

# REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

## SSCP-014

### Porturi pentru perfuzie rapidă Dignity® și Pro-Fuse®

#### INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

| Documente aplicabile            |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Tip document                    | Titlu / Număr document |
| DHF                             | 12004                  |
| Număr fișier „Documentație MDR” | MDR-014                |

| Istoricul revizuirilor |           |       |       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|-----------|-------|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revizie                | Data      | CR#   | Autor | Descrierea modificărilor | Validat                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1                      | 26APR2022 | 26921 | RS    | Implementarea SSCP       | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză<br><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |

| Istoricul revizuirilor |           |       |       |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|-----------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revizie                | Data      | CR#   | Autor | Descrierea modificărilor                                                                                                                                                                  | Validat                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2                      | 17IUN2022 | 27027 | RS    | <b>Actualizare programată</b>                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză<br><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb            |
| 3                      | 07NOV2022 | 27433 | GM    | <b>Actualizare programată; SSCP actualizat în conformitate cu CER-014_C și QA-CL-200-1 versiunea 3.00 șablon. Tabelul de acronime a fost adăugat în secțiunea 7 din secțiunea Pacient</b> | <input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză<br><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |
| 4                      | 20JAN2023 | 27662 | GM    | <b>Informațiile referitoare la retragerile produselor au fost adăugate în secțiunea 4 din secțiunea Utilizatori/ Profesioniști medicali și secțiunea 4 din secțiunea Pacient</b>          | <input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză<br><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |

| Istoricul revizuirilor |                  |              |           |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|------------------|--------------|-----------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revizie                | Data             | CR#          | Autor     | Descrierea modificărilor                       | Validat                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>5</b>               | <b>20OCT2023</b> | <b>28545</b> | <b>GM</b> | <b>Actualizat în conformitate cu CER-014_D</b> | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză<br><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |
| <b>6</b>               | <b>24OCT2024</b> | <b>29500</b> | <b>GM</b> | <b>Actualizat în conformitate cu CER-014_E</b> | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză<br><input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |

## UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

|                                                                  |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului  | Porturi pentru perfuzie rapidă Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse                                                                                     |
| Numele și adresa producătorului                                  | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 SUA                                                                                  |
| Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului               | US-MF-000008230                                                                                                                                            |
| UDI-DI de bază                                                   | 00884908287NR                                                                                                                                              |
| Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale          | C01020499 – Sisteme implantabile subcutanate cu port de acces venos – Altele                                                                               |
| Clasa dispozitivului                                             | III                                                                                                                                                        |
| Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv     | Dignity® – mai 2009<br>Jet Port – septembrie 2008<br>Pro-Fuse® – ianuarie 2008<br>Jet-Fuse – ianuarie 2008                                                 |
| Numele și SRN reprezentantului autorizat                         | Gerhard Frömel<br>Expert reglementare europeană<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Germania<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat | BSI Group The Netherlands B.V.<br>NB2797                                                                                                                   |

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de porturi implantabile. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Variante de dispozitive Dignity® / Jet Port

| Descrierea variantei                                                                 | Cod(uri)<br>piesă(e)       | Explicația codurilor de piese multiple                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5F Dignity® Profil redus                                                             | 30625-850CT                | N/A                                                                                                                        |
| 5F Dignity® Profil redus cu orificii de sutură umplute cu silicon                    | 30625-850SF                | N/A                                                                                                                        |
| 5F Dignity® dimensiune medie                                                         | 30624-850CT                | N/A                                                                                                                        |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini                                                          | 30626-850CT<br>30626-950CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini cu orificii de sutură umplute cu silicon                 | 30626-850SF<br>30626-950SF | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Profil redus                                                | 30625-866CT<br>30625-966CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Profil redus cu orificii de sutură acoperite cu silicon     | 30625-866SF<br>30625-966SF | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie                                            | 30624-866CT<br>30624-966CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie cu orificii de sutură acoperite cu silicon | 30624-866SF                | N/A                                                                                                                        |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini                                                        | 30626-866CT                | N/A                                                                                                                        |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini cu orificii de sutură umplute cu silicon               | 30626-866SF<br>30626-966SF | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 8F Dignity® / Jet Port Profil redus                                                  | 30625-880CT<br>30625-980CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 8F Dignity® / Jet Port Profil redus cu orificii de sutură acoperite cu silicon       | 30625-880SF<br>30625-980SF | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 8F Dignity® / Jet Port dimensiune medie                                              | 30624-880CT<br>30624-980CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 8F Dignity® / Jet Port dimensiune medie cu orificii de sutură acoperite cu silicon   | 30624-880SF<br>30624-980SF | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 8F Dignity® / Jet Port Mini                                                          | 30626-880CT                | N/A                                                                                                                        |

| Descrierea variantei                                                                 | Cod(uri) piesă(e)          | Explicația codurilor de piese multiple                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8F Dignity Mini cu orificii de sutură umplute cu silicon                             | 30626-880SF<br>30626-980SF | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 9,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie                                            | 30624-896CT<br>30624-996CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 9,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie cu orificii de sutură acoperite cu silicon | 30624-896SF                | N/A                                                                                                                        |

#### Variante de dispozitive Pro-Fuse® / Jet-Fuse

| Descrierea variantei                                                              | Cod(uri) piesă(e)          | Explicația codurilor de piese multiple                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profil redus                                            | 30623-866CT<br>30623-966CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profil redus cu orificii de sutură acoperite cu silicon | 30623-866SF                | N/A                                                                                                                        |
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profil redus                                              | 30623-880CT                | N/A                                                                                                                        |
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard                                                  | 30622-880CT<br>30622-980CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |
| 9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard                                                | 30622-896CT<br>30622-996CT | Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este dacă cateterul este pre-asamblat) |

#### Tăvi procedură:

#### Tăvi procedură Dignity®

| Cod catalog   | Cod piesă   | Descriere                                                                                   |
|---------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI5004S    | 30625-850SF | 5F DIGNITY® SET CAMERĂ IMPLANTABILĂ PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®  |
| MICTI5004SM   | 30626-850SF | 5F DIGNITY® SET CAMERĂ IMPLANTABILĂ PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK® |
| MICTI50041M   | 30626-850CT | 5F DIGNITY® SET CAMERĂ IMPLANTABILĂ PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK® |
| MRCTI50001    | 30624-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                             |
| MRCTI5004SM   | 30626-850SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                              |
| MRCTI50041    | 30625-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL JOS                               |
| MRCTI50041DMP | 30625-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ      |
| MRCTI50041M   | 30626-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                              |

| Cod catalog    | Cod piesă   | Descriere                                                                                 |
|----------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTI50041MDMP | 30626-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU MICROPUNȚIE DIRECTĂ    |
| MRCTI5084SM    | 30626-950SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                            |
| MRCTI50841M    | 30626-950CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                            |
| MICTI6600S     | 30624-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®     |
| MICTI66001     | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®     |
| MICTI6604S     | 30625-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI6604SM    | 30626-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®      |
| MICTI66041     | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI66041M    | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®      |
| MICTI66841     | 30625-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MRCTI6600S     | 30624-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                         |
| MRCTI66001     | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                         |
| MRCTI66001DMP  | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU MICROPUNȚIE DIRECTĂ |
| MRCTI6604S     | 30625-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                           |
| MRCTI6604SM    | 30626-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI                          |
| MRCTI66041     | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                           |
| MRCTI66041DMP  | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU MICROPUNȚIE DIRECTĂ   |
| MRCTI66041M    | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI                          |
| MRCTI66041MDMP | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU MICROPUNȚIE DIRECTĂ  |
| MRCTI66801     | 30624-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                         |
| MRCTI66801DMP  | 30624-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU MICROPUNȚIE DIRECTĂ |
| MRCTI6684S     | 30625-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                           |
| MRCTI6684SM    | 30626-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI                          |
| MRCTI66841     | 30625-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                           |
| MICTI8000S     | 30624-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI80001     | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI8004S     | 30625-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®         |

| Cod catalog    | Cod piesă   | Descriere                                                                                |
|----------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI8004SM    | 30626-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI80041     | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®        |
| MICTI80041M    | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI8084SM    | 30626-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI80841     | 30625-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®        |
| MRCTI8000S     | 30624-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                          |
| MRCTI80001     | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                          |
| MRCTI80001DMP  | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ |
| MRCTI8004S     | 30625-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MRCTI80041     | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MRCTI80041DMP  | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ   |
| MRCTI80041M    | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI                           |
| MRCTI80041MDMP | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ  |
| MRCTI8080S     | 30624-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                          |
| MRCTI80801     | 30624-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                          |
| MRCTI8084S     | 30625-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MRCTI80841     | 30625-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MRCTI9600S     | 30624-896SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                        |
| MRCTI96001     | 30624-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                        |
| MRCTI96801     | 30624-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                        |

### Tăvi procedură Jet Port

| Cod catalog  | Cod piesă   | Descriere                                                         |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| JSACTI5004SM | 30626-850SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI50041M | 30626-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI5084SM | 30626-950SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI50841M | 30626-950CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI6600S  | 30624-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |

| Cod catalog  | Cod piesă   | Descriere                                                         |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| JSACTI66001  | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI6604S  | 30625-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI6604SM | 30626-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL MINI  |
| JSACTI66041  | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI66041M | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL MINI  |
| JSACTI66801  | 30624-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI6684S  | 30625-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI6684SM | 30626-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL MINI  |
| JSACTI66841  | 30625-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI8000S  | 30624-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI80001  | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI8004S  | 30625-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI80041  | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI80041M | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI8080S  | 30624-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI80801  | 30624-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI8084S  | 30625-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI80841  | 30625-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI9600S  | 30624-896SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI96001  | 30624-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI96801  | 30624-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |

### Tăvi procedură Pro-Fuse®

| Cod catalog | Cod piesă   | Descriere                                                        |
|-------------|-------------|------------------------------------------------------------------|
| MRCTT6604S  | 30623-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F PRO-FUSE®, PROFIL JOS |
| MRCTT66041  | 30623-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F PRO-FUSE®, PROFIL JOS |
| MRCTT66841  | 30623-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F PRO-FUSE®, PROFIL JOS |
| MRCTT80001  | 30622-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®               |

| Cod catalog   | Cod piesă   | Descriere                                                                               |
|---------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTT80001DMP | 30622-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ             |
| MRCTT80041    | 30623-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®, PROFIL JOS                          |
| MRCTT80041DMP | 30623-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®, PROFIL JOS, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ |
| MRCTT80801    | 30622-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®                                      |
| MRCTT96001    | 30622-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F PRO-FUSE®                                    |
| MRCTT96801    | 30622-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F PRO-FUSE®                                    |

### Tăvi procedură Jet-Fuse pentru evaluare clinică

| Cod catalog | Cod piesă   | Descriere                                                       |
|-------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|
| JSACTT6604S | 30623-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET-FUSE, PROFIL JOS |
| JSACTT66041 | 30623-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET-FUSE, PROFIL JOS |
| JSACTT66841 | 30623-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET-FUSE, PROFIL JOS |
| JSACTT80001 | 30622-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET-FUSE               |
| JSACTT80041 | 30623-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET-FUSE, PROFIL JOS   |
| JSACTT80801 | 30622-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET-FUSE               |
| JSACTT96001 | 30622-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET-FUSE             |
| JSACTT96801 | 30622-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET-FUSE             |

### Configurarea tăvilor de procedură:

| Tip configurare     | Componente set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Set Dignity®</b> | (1) Port de perfuzie rapidă Dignity®, (1) Cateter, (2) Sisteme de blocare pentru cateter, (1) Bisturiu de siguranță, (1) Ac introducător diam. ext. 1,3 mm x diam. int. 1,0 mm x 70 mm (18GA) cu vârf ecogenic, (1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J 0,90 mm x 70 cm (0,035) (R 3mm), (1) Seringă 10cc, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 5F) diam. int. 1,7 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6,6F) diam. int. 2,3 mm x 14 cm (7F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 8F) diam. int. 3,0 mm x 14 cm (9F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 9,6F) diam. int. 3,3 mm x 14 cm (10F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Tunelizator, (1) Ac Huber drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac Huber unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac cu vârf bont, (1) Dispozitiv de prindere a venelor, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului |

| Tip configurare                             | Componente set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dignity® Set cu Micro-Stick®</b>         | (1) Port de perfuzie rapidă Dignity®, (1) Cateter, (2) Sisteme de blocare pentru cateter, (1) Bisturiu de siguranță, (1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J 0,90 mm x 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Seringă 10cc, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 5F) diam. int. 1,7 mm x 10 cm (5,5F), (Seturi 6,6F) diam. int. 2,3 mm x 14 cm (7F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 8F) diam. int. 3,0 mm x 14 cm (9F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Tunelizator, (1) Ac Huber drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac Huber unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac cu vârf bont, (1) Dispozitiv de prindere a venelor, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Ansamblu dilatator coaxial diam. int. 1,0 mm x 9,4 cm (5F) (diam. ext.), (1) Fir de ghidaj cu vârf drept 0,47 mm x 45 cm (,018), (1) diam. ext. 0,9 mm x 0,5 mm diam. int. x 70 mm (21GA) Ac cu vârf ecogenic |
| <b>Dignity® Set cu micropuncție directă</b> | (1) Port de perfuzie rapidă Dignity®, (1) Cateter, (2) Sisteme de blocare pentru cateter, (1) Bisturiu de siguranță, (1) Ac cu vârf ecogenic 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fir de ghidaj cu vârf drept 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) Seringă 10cc, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6,6F) diam. int. 2,3 mm x 14 cm (7F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 8F) diam. int. 3,0 mm x 14 cm (9F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Tunelizator, (1) Ac Huber unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac cu vârf bont, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Set Jet Port</b>                         | (1) Port de perfuzie rapidă Jet, (1) Cateter, (2) Sisteme de blocare pentru cateter, (1) Bisturiu de siguranță, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 1,3 mm x diam. int. 1,0 mm x 70 mm (18GA), (1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J 0,90 mm x 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Seringă 10cc, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 5F) diam. int. 1,7 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6,6F) diam. int. 2,3 mm x 14 cm (7F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 8F) diam. int. 3,0 mm x 14 cm (9F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 9,6F) diam. int. 3,3 mm x 14 cm (10F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Tunelizator, (1) Ac Huber drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac Huber unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac cu vârf bont, (1) Dispozitiv de prindere a venelor, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului                    |
| <b>Set Pro-Fuse®</b>                        | (1) Port de perfuzie rapidă Pro-Fuse®, (1) Cateter, (2) Sisteme de blocare pentru cateter, (1) Bisturiu de siguranță, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 1,3 mm x diam. int. 1,0 mm x 70 mm (18GA), (1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J 0,90 mm x 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Seringă 10cc, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 6,6F) diam. int. 2,3 mm x 14 cm (7F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 8F) diam. int. 3,0 mm x 14 cm (9F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 9,6F) diam. int. 3,3 mm x 14 cm (10F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Tunelizator, (1) Ac Huber drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac Huber unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac cu vârf bont, (1) Dispozitiv de prindere a venelor, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului                                                                                                |

| Tip configurare                              | Componente set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pro-Fuse® Set cu micropuncție directă</b> | (1) Port de perfuzie rapidă Pro-Fuse®, (1) Cateter, (2) Sisteme de blocare pentru cateter, (1) Bisturiu de siguranță, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fir de ghidaj cu vârf drept flexibil 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) Seringă 10cc, (1) Dispozitiv de introducere detașabil diam. int. 3,0 mm x 14 cm (9F), (1) Tunelizator, (1) Ac Huber cu unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac cu vârf bont, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Set Jet-Fuse</b>                          | (1) Port de perfuzie rapidă Jet-Fuse, (1) Cateter, (2) Sisteme de blocare pentru cateter, (1) Bisturiu de siguranță, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 1,3 mm x diam. int. 1,0 mm x 70 mm (18GA), (1) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J 0,90 mm x 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Seringă 10cc, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 6,6F) diam. int. 2,3 mm x 14 cm (7F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 8F) diam. int. 3,0 mm x 14 cm (9F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 9,6F) diam. int. 3,3 mm x 14 cm (10F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Tunelizator, (1) Ac Huber drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac Huber unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Ac cu vârf bont, (1) Dispozitiv de prindere a venelor, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului |

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scopul preconizat   | Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul pe termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință. |
| Indicație(ii)       | Portul pentru perfuzie rapidă Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse este indicat pentru accesul venos central pe termen lung pentru administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente, injectarea rapidă a substanțelor de contrast și prelevarea probelor de sânge.                                                                                                                                                                                                      |
| Populație(ii) țintă | Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul pe termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate.                                                 |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Contraindicații și/sau limitări</p> | <p>Acest dispozitiv este contraindicat pentru introducerea cateterului în vena subclaviculară, situată medial față de marginea primei coaste, o zonă care este asociată cu grade mai mari ale sindromului de compresiune.</p> <p>Dispozitivul este contraindicat și în următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atunci când se cunoaște sau este suspectată prezența unor infecții, unei bacteriemii sau a unei septicemii legate de dispozitiv.</li> <li>• Atunci când dimensiunea corpului pacientului este insuficientă pentru mărimea dispozitivului implantat.</li> <li>• Atunci când se știe sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute de dispozitiv.</li> <li>• În cazul existenței unei boli pulmonare obstructive cronice severe.</li> <li>• Dacă locul potențial de inserție a fost iradiat anterior.</li> <li>• Dacă locul potențial de inserție a suferit anterior episoade de tromboză venoasă sau proceduri chirurgicale vasculare.</li> <li>• Dacă factorii tisulari locali vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv.</li> </ul> |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Descrierea dispozitivului



**Figura 1: Imagine reprezentativă a Dignity®/Jet Port Mini**



**Figura 2: Imagine reprezentativă a Dignity®/Jet Port Profil redus**



**Figura 3: Imagine reprezentativă a Dignity®/Jet Port de dimensiune medie**



**Figura 4: Imagine reprezentativă a Pro-Fuse®/Jet-Fuse Profil redus**



**Figura 5: Imagine reprezentativă a Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Descrierea dispozitivului</p> | <p><b>Dignity®</b></p> <p>Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity® constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.</p> <p>Portul pentru perfuzie rapidă Dignity® este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity® pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity® pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Dignity® cu profil mini, Dignity® de dimensiune medie și Dignity® cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.</p> <p>Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.</p> |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Descrierea dispozitivului</p> | <p><b>Pro-Fuse®</b></p> <p>Porturile pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.</p> <p>Portul pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Pro-Fuse® &amp; Pro-Fuse® cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.</p> <p>Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.</p> <p><b>Jet Port</b></p> <p>Porturile pentru perfuzie rapidă Jet Port constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.</p> <p>Portul pentru perfuzie rapidă Jet Port este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet Port pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet Port pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Jet Port cu profil mini, Jet Port de dimensiune medie și Jet Port cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.</p> <p>Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.</p> |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Descrierea dispozitivului                             | <p><b>Jet-Fuse</b></p> <p>Porturile pentru perfuzie rapidă Jet-Fuse constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.</p> <p>Portul pentru perfuzie rapidă Jet-Fuset este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet-Fuse pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet-Fuse pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Jet-Fuse și Jet-Fuse cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.</p> <p>Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.</p> |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|-------------|---------------|---------|---------------|------------|--------------|-----------------|--------------|-------|-------------|--------------|-------------|
| Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului | <p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea porturilor de perfuzie rapidă Dignity asamblate 5F (5,52 g) și 9,6F (6,44 g).</p> <p style="text-align: center;"><b>Porturi Dignity®</b></p> <table border="1" data-bbox="495 1029 1412 1365"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfonă</td><td>30,17 – 53,18</td></tr> <tr> <td>Silicon</td><td>10,39 – 59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretan</td><td>0,75 – 41,32</td></tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td><td>6,42 – 11,72</td></tr> <tr> <td>Titan</td><td>1,76 – 2,98</td></tr> <tr> <td>Policarbonat</td><td>0,04 – 1,96</td></tr> </tbody> </table> <p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea porturilor de perfuzie rapidă Pro-Fuse asamblate 5F (5,32 g) și 9,6F (14,22 g).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Material | % Greutate (g/g) | Polisulfonă | 30,17 – 53,18 | Silicon | 10,39 – 59,21 | Poliuretan | 0,75 – 41,32 | Sulfat de bariu | 6,42 – 11,72 | Titan | 1,76 – 2,98 | Policarbonat | 0,04 – 1,96 |
| Material                                              | % Greutate (g/g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |
| Polisulfonă                                           | 30,17 – 53,18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |
| Silicon                                               | 10,39 – 59,21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |
| Poliuretan                                            | 0,75 – 41,32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |
| Sulfat de bariu                                       | 6,42 – 11,72                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |
| Titan                                                 | 1,76 – 2,98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |
| Policarbonat                                          | 0,04 – 1,96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                  |             |               |         |               |            |              |                 |              |       |             |              |             |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului    | <b>Porturi Pro-Fuse®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |
|                                                          | <b>Material</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>% Greutate (g/g)</b>               |
|                                                          | Polisulfonă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 28,16 – 39,92                         |
|                                                          | Silicon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11,1 – 65,05                          |
|                                                          | Poliuretan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,02 – 40,7                           |
|                                                          | Sulfat de bariu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,5 – 11,48                           |
|                                                          | Titan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,51 – 2,54                           |
|                                                          | Policarbonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,76 – 2,03                           |
| Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv | <p><b>Notă:</b> Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 0,4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p> <p><b>Notă:</b> Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
|                                                          | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
| Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit       | <p>Dispozitivul vizat poate fi introdus utilizând o tehnică percutanată sau venesecție chirurgicală. Introducerea cateterului trebuie efectuată folosind tehnici aseptice într-un câmp steril, de preferință într-o sală de operație.</p> <p>Odată ce locul de plasare a portului este vindecat suficient după implantare, accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului folosind un ac neperforant. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă. Dispozitivele vizate sunt formate din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile implantate pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”.</p> |                                       |
| Informații privind sterilizarea                          | Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |
| Generații/variante anterioare                            | Numele generației anterioare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Diferențe față de dispozitivul actual |
|                                                          | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | N/A                                   |

|                                                                       | Numele accesoriului |                                                                                        | Descrierea accesoriului |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                       | Cod piesă           | Descriere                                                                              |                         |
| Accesorii<br>destinate utilizării<br>în combinație cu<br>dispozitivul | 30330-018           | Fir de ghidaj cu vârf drept flexibil 0,47 mm x 45 cm (0,018)                           |                         |
|                                                                       | 30718               | Ac Huber cu unghi drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)                                      |                         |
|                                                                       | 30717               | Ac Huber drept 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)                                               |                         |
|                                                                       | 3086M               | Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3 mm), 0,90 mm x 70 cm (0,035)                  |                         |
|                                                                       | 30205-210           | Ac cu vârf ecogenic (21GA), diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm              |                         |
|                                                                       | 10472-050           | Ansamblu dilatator coaxial (5F), diam. int. 1,0 mm x 9,4 cm (diam. ext.)               |                         |
|                                                                       | 30394-018           | Ac cu vârf bont 1,24 mm x 19 mm TW (18GA)                                              |                         |
|                                                                       | 30205-180           | Ac de siguranță cu vârf ecogenic (18GA), diam. ext. 1,3 mm x diam. int. 1,0 mm x 70 mm |                         |
|                                                                       | 30394-017           | Ac cu vârf bont 1,47 mm x 19 mm TW (17GA)                                              |                         |
|                                                                       | 10526-10-055        | Dispozitiv de ghidaj detașabil (5,5F), diam. int. 1,7 mm x 10 cm                       |                         |
|                                                                       | 30394-015           | Ac cu vârf bont 1,80 mm x 19 mm TW (15GA)                                              |                         |
|                                                                       | 10700-10-055        | Dispozitiv de ghidaj detașabil (5,5F), diam. int. 1,8 mm x 10 cm                       |                         |
|                                                                       | 10680-070-15-2      | Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă (7F), diam. int. 2,3 mm x 14 cm           |                         |
|                                                                       | 10694-070-15-2      | Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă (7F), diam. int. 2,3 mm x 14 cm           |                         |
|                                                                       | 10680-090-15-2      | Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă (9F), diam. int. 3,0 mm x 14 cm           |                         |
|                                                                       | 10694-090-15-2      | Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă (9F), diam. int. 3,0 mm x 14 cm           |                         |
|                                                                       | 10680-100-15-2      | Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă (10F), diam. int. 3,3 mm x 14 cm          |                         |
|                                                                       | 5104                | Dispozitiv de împingere                                                                |                         |
|                                                                       | 30479               | Bisturiu                                                                               |                         |
|                                                                       | 3073                | Seringă                                                                                |                         |
|                                                                       | 30409-6             | Tunelizator                                                                            |                         |
|                                                                       | 30375               | Tunelizator                                                                            |                         |
|                                                                       | 30579-800           | Tunelizator                                                                            |                         |
|                                                                       | 30391               | Dispozitiv de prindere a venelor                                                       |                         |

#### 4. Riscuri și avertismente

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri reziduale și efecte nedorite | Conform instrucțiunilor de utilizare a produselor, toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile. |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                      | <b>Tip de nocivitate reziduală</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea</b>                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                      | Reacție alergică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Reacție alergică<br>Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat                                                                                                                                                                                                                        |
|                                      | Hemoragie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Hemoragie<br>Hematom                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                      | Eveniment cardiac                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Aritmie cardiacă<br>Tamponadă cardiacă<br>Eroziune miocardică                                                                                                                                                                                                                               |
|                                      | Embolism                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Embolia gazoasă<br>Tromboembolism<br>Embolie provocată de cateter<br>Ocluzie provocată de cateter                                                                                                                                                                                           |
|                                      | Infecție                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Sepsis asociat cateterului<br>Endocardită<br>Infectarea punctului de ieșire<br>Flebită                                                                                                                                                                                                      |
|                                      | Perforație                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Perforarea vaselor sanguine sau a viscerelor<br>Eroziunea vasului sanguin<br>Lacerarea vaselor sanguine                                                                                                                                                                                     |
|                                      | Stenoză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Stenoză venoasă                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                      | Leziune tisulară                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Leziune a plexului brahial<br>Inflamarea, necrozarea sau cicatrizarea pielii peste zona implantului<br>Leziunea țesutului moale<br>Lezarea ductului toracic                                                                                                                                 |
|                                      | Tromboză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tromboză venoasă<br>Tromboză ventriculară<br>Formarea fibrelor de fibrină                                                                                                                                                                                                                   |
|                                      | Complicații diverse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Eroziunea cateterului sau a portului prin piele<br>Rotirea sau extruziunea dispozitivului<br>Poziționarea greșită sau retracția spontană a vârfului cateterului<br>Riscuri asociate în mod normal cu anestezia locală sau generală, intervenția chirurgicală și recuperarea post-operatorie |

| Riscuri reziduale și efecte nedorite | Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cuantificarea riscurilor reziduale                     |                       |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 30 septembrie 2024) | Evenimente PMCF       |
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Unități vândute: 317.328                               | Unități studiate: 195 |
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | % din dispozitive                                      | % din dispozitive     |
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |
|                                      | Reacție alergică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nu s-a raportat                                        | Nu s-a raportat       |
|                                      | Hemoragie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nu s-a raportat                                        | Nu s-a raportat       |
|                                      | Eveniment cardiac                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nu s-a raportat                                        | Nu s-a raportat       |
|                                      | Embolism                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,0006%                                                | Nu s-a raportat       |
|                                      | Infecție                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,0006%                                                | 7,69%                 |
|                                      | Perforație                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,0006%                                                | Nu s-a raportat       |
|                                      | Stenoză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nu s-a raportat                                        | Nu s-a raportat       |
|                                      | Leziune tisulară                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,0002%                                                | Nu s-a raportat       |
|                                      | Tromboză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nu s-a raportat                                        | 1,54%                 |
| Avertismente și precauții            | <p>Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestei evaluări clinice au următoarele avertismente în instrucțiunile de utilizare:</p> <p>În timpul poziționării:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.</li> <li>Nu îndoiți cateterul la unghiuri ascuțite în timpul implantării. Acest lucru poate compromite permeabilitatea cateterului.</li> <li>Nu permiteți contactul accidental al dispozitivului cu instrumente ascuțite. Poate avea loc deteriorarea mecanică. Utilizați numai cleme sau pense cu margini netede, atraumatice.</li> <li>Nu suturați cateterul de port. Deteriorarea sau comprimarea cateterului poate compromite performanța injecției electronice.</li> <li>Nu efectuați injecția electronică printr-un sistem de port care manifestă sindrom de compresiune sau compresie claviculă – prima coastă, deoarece acest lucru poate duce la defectarea sistemului de port.</li> <li>Nu utilizați suturi pentru a fixa cateterul de tija portului, deoarece acesta poate ceda sau poate deteriora cateterul.</li> <li>Nu resterilizați portul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă.</li> <li>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ</li> </ul> |                                                        |                       |
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                       |

- Nu reutilizați portul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacție la endotoxine.
- Nu utilizați portul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați portul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.

În timpul accesării portului:

- Nu utilizați o seringă mai mică de 10 ml. Presiunea prelungită de infuzie, la o valoare mai mare de 25 psi, poate provoca deteriorarea vaselor sanguine sau a viscerelor pacientului.
- În cazul în care substanța de contrast nu este încălzită la temperatura corpului înainte de injecția electronică, poate rezulta defectarea sistemului de port.
- În cazul în care permeabilitatea cateterului nu este asigurată înainte de studiile efectuate pe injecția electronică, poate rezulta defectarea sistemului de port.
- Caracteristica de limitare a presiunii injectomatului este posibil să nu împiedice presurizarea excesivă a unui cateter obstruat.
- Depășirea debitului maxim poate duce la defectarea sistemului de port și/sau la deplasarea vârfului cateterului.
- Indicația dispozitivului Port implantabil pentru perfuzie rapidă pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast presupune capacitatea portului de a suporta procedura, dar nu presupune caracterul adecvat al procedurii pentru un anumit pacient sau pentru un anumit set de perfuzie. Un clinician instruit corespunzător este responsabil pentru evaluarea stării de sănătate a pacientului cu privire la o procedură de perfuzie rapidă, precum și pentru evaluarea caracterului adecvat al oricărui set de perfuzie utilizat pentru a accesa portul.
- A nu se depăși valoarea limită a presiunii, de 325 psi, sau valoarea maximă a debitului pe injectomat, dacă efectuați perfuzia rapidă prin dispozitivul Port implantabil pentru perfuzie rapidă.
- Procedurile medicale efectuate pe brațul unui pacient, prin care sistemul este implantat, ar trebui restricționate după cum urmează:
  - Nu recoltați sânge și nu perfuzați medicamente într-o zonă a brațului în care este poziționat sistemul, cu excepția situației în care utilizați portul.
  - Nu măsurați tensiunea arterială a pacientului pe acest braț.

Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare sunt următoarele:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile înainte de utilizare.</li> <li>• Consultați standardele de practică și politicile instituționale pentru substanțele perfuzabile compatibile cu accesul venos central.</li> <li>• Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile pentru toate substanțele perfuzabile, conform specificațiilor producătorului respectiv.</li> <li>• Numai specialiștii medicali calificați ar trebui să introducă, să manipuleze și să scoată aceste dispozitive.</li> <li>• Utilizați numai ace neperforante împreună cu portul.</li> <li>• Înainte de împingerea dispozitivului de blocare a cateterului, asigurați-vă că acesta din urmă este poziționat în mod adecvat. Un cateter care nu este împins în regiunea corectă nu se poate fixa în siguranță și poate duce la dislocare și la extravazare. Cateterul trebuie să fie drept, fără semne de răsucire. O ușoară tragere a cateterului este suficientă pentru îndreptarea acestuia. Împingerea dispozitivului de blocare a cateterului pe un cateter răsucit poate deteriora cateterul.</li> <li>• Respectați precauțiile universale la introducerea și menținerea cateterului.</li> <li>• Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile pentru toate fluidele pentru perfuzie, în conformitate cu specificațiile producătorilor acestora.</li> <li>• Precauțiile sunt destinate evitării deteriorării cateterului și/sau a rănirii pacientului.</li> <li>• La utilizarea portului pentru poziționarea pe braț, portul nu trebuie să fie plasat în cavitatea axilară.</li> <li>• Eliminați deșeurile periculoase din punct de vedere biologic conform protocolului unității.</li> <li>• Porturile implantabile pentru perfuzie rapidă pot fi utilizate pentru perfuzie rapidă numai atunci când sunt accesate cu un ac pentru perfuzie rapidă.</li> <li>• Substanța CMR cobalt este o componentă naturală a oțelului inoxidabil. Pe baza evaluării biocompatibilității, s-a constatat că principalele pericole ale oțelurilor inoxidabile sunt legate de prelucrarea materialului, în special de sudare, deci nu se aplică utilizării prevăzute a dispozitivului. Este puțin probabil ca oțelurile inoxidabile utilizate în aceste dispozitive să atingă niveluri de expunere care să implice carcinogenitate, mutagenitate sau toxicitate pentru reproducere.</li> </ul> <p>Precauții suplimentare înainte de introducere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectați kitul pentru prezența tuturor componentelor.</li> <li>• Verificați evidențele pacientului și întrebați pacientul dacă are alergii cunoscute la substanțele chimice sau la materialele care vor fi utilizate în timpul procedurii de poziționare.</li> <li>• Umpleți (amorsați) dispozitivul cu ser heparinizat steril sau cu ser fiziologic normal, pentru a evita embolismul gazos. Rețineți că unii</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină sau pot suferi de trombocitopenie indusă de heparină (TIH) și, în cazul acestor pacienți, portul nu trebuie să fie amorsat cu ser heparinizat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La utilizarea unui kit introductor, verificați dacă se poate insera cu ușurință cateterul în teaca de introducere.</li> </ul> <p>Precauții suplimentare în timpul introducerii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se va evita străpungerea neglijentă a pielii sau a fasciei cu vârful dispozitivului de creare a pasajului.</li> <li>• A se evita perforarea vasului sanguin.</li> <li>• Aveți grijă să nu perforați, fisurați sau rupeți cateterul în timpul poziționării. După montarea cateterului pe port, verificați ansamblul pentru a nu exista scurgeri sau semne de deteriorare.</li> <li>• În timpul poziționării printr-o teacă, țineți degetul mare deasupra deschiderii tecii, pentru a preveni aspirarea aerului. Riscul aspirării aerului este redus prin realizarea acestei părți a procedurii, în timp ce pacientul efectuează manevra Valsalva.</li> <li>• Acesta nu este un cateter pentru atriul drept. Evitați poziționarea vârfului cateterului în atriul drept. Amplasarea sau migrarea vârfului cateterului în atriul drept poate provoca aritmie cardiacă, eroziune miocardică sau tamponadă cardiacă.</li> <li>• Urmați cu atenție tehnica de conectare oferită în aceste instrucțiuni, pentru a asigura conectarea adecvată a cateterului și pentru a evita deteriorarea cateterului.</li> <li>• Atunci când utilizați sisteme de introducere detașabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inserați cu atenție dispozitivul de introducere și cateterul pentru a evita penetrarea neglijentă a structurilor vitale din torace.</li> <li>○ Evitați deteriorarea vaselor sanguine, prin menținerea unui cateter sau dilatator ca sprijin interior atunci când utilizați un dispozitiv de introducere detașabil.</li> <li>○ Evitați deteriorarea tecii prin împingerea simultană a tecii și a dilatatorului, unitar, printr-o mișcare de rotație.</li> </ul> </li> </ul> |
| <p>Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)</p> | <p>În perioada 01 ianuarie 2019 – 30 septembrie 2024, au existat 187 reclamații la 317.328 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,06%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

| Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |           |                                           |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| Familia de produse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Literatura clinică                        | Date PMCF | Total                                     | Răspunsurile utilizatorilor din sondaj |
| Dignity®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 444 (și 4.781 de cazuri de cohortă mixtă) | 141       | 585 (și 4.781 de cazuri de cohortă mixtă) | 22                                     |
| Pro-Fuse®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 209                                       | 54        | 263                                       | 5                                      |
| <p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p> <p>Supraviețuirea unui anumit implant este un eveniment multifactorial care depinde de numeroși factori, printre care: limitele implantului, tehnica chirurgicală, nivelul de dificultate al procedurii chirurgicale, sănătatea pacientului, nivelul de activitate al pacientului, istoricul medical al pacientului și alți factori. În cazul portului pentru perfuzie rapidă Dignity®, 33 de dispozitive au avut o durată de utilizare de 140,42 zile [Î 95%: 106,62 – 174,23 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. În cazul portului pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse®, 18 de dispozitive au avut o durată de utilizare de 135,28 zile [Î 95%: 83,34 – 187,22 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, portul pentru perfuzie rapidă Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.</p> |                                           |           |                                           |                                        |
| Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |           |                                           |                                        |
| <p>Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.</p> <p>Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |           |                                           |                                        |
| Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |           |                                           |                                        |
| Nu s-au utilizat investigații clinice anterioare introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |           |                                           |                                        |
| Rezumatul datelor clinice din alte surse:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |           |                                           |                                        |
| <b>Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |           |                                           |                                        |

Căutările dovezilor clinice în literatura de specialitate au identificat cincisprezece articole publicate, reprezentând 209 cazuri specifice familiei de dispozitive Pro-Fuse®, 444 cazuri specifice familiei de dispozitive Dignity® și, în plus, 4.781 cazuri de cohortă mixtă, inclusiv din familia de dispozitive Dignity®. Articolele au inclus un studiu clinic controlat randomizat (Chen et al., 2022), studii prospective (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), studii retrospective (Annetta et al., 2021, Bertoglio et al., 2022, Chou et al., 2019, Li et al., 2022, Pike et al., 2021, Salawu et al., 2022, Tumay et al., 2021, Yang et al., 2018, Yun et al., 2021, Zhang et al., 2018), un studiu tehnic (Wu et al.) și o explicație a procedurii (Kim et al.).

## Bibliografie:

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

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

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

#### **Sursa: Dr. Trerotola Data Report**

Setul de date a fost furnizat de Scott O. Trerotola, MD ca radiolog intervenționist la Spitalul Universitar din Pennsylvania. Dr. Trerotola este de asemenea profesor de radiologie la Stanley Baum, profesor de radiologie în chirurgie, vicepreședinte pentru calitate, radiologie, președinte asociat și coordonator radiologie intervențională și director Penn HHT Center of Excellence la Perelman School of Medicine la Universitatea din Pennsylvania. Setul de date este consecutiv, cuprinzător și include amplasarea cateterelor de către medicii curanți și medicii specialiști în radiologie intervențională, precum și rezidenții sub supraveghere.

Au fost colectate 100 cazuri pentru Dignity Port®, toate identificate drept porturi 8F Dignity® de dimensiune medie. S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp Dignity®:

- Timp de contact – 380,2 zile (**ÎÎ 95%:** 308 – 452,4)
- Rezultate procedurale – 100%
- Separarea port/cateter – 1% (**ÎÎ 95%:** 0% – 3%)
- Trombi venoși asociați cu cateterul – 0,03 per 1.000 zile de cateter
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – 0,39 per 1.000 zile de cateter
- Complicații asociate cu perfuzia rapidă – Nu s-au raportat evenimente

#### **Sursa: PMCF\_Infusion\_211**

Sondajul pentru colectarea datelor pe linia de produse de perfuzie a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de porturi de perfuzie, PICC, linii centrale și CVC. Au fost colectate 70 răspunsuri la sondaj din 17 țări, reprezentând 471 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 41 cazuri de Dignity® Port și 54 cazuri Pro-Fuse® inclusiv mai multe variante de dispozitive în sistemul francez de dimensiuni (5F, 6,6F, 8F și 9,6F) și configurații de porturi (Dignity® Mini, Dignity® profil redus, Dignity® de dimensiune medie, Pro-Fuse® Standard). S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp Port:

Dignity® Port:

- Timp de contact – 140,42 zile (**ÎÎ 95%:** 106,62 – 174,23)
- Rezultate procedurale – 100%
- Separarea port/cateter – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul - 0,43 per 1.000 zile de cateter (**ÎÎ 95%:** 0 – 1,03)
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Complicații asociate cu perfuzia rapidă – Nu s-au raportat evenimente

#### Pro-Fuse® Port:

- Timp de contact – 135,28 zile (**Îl 95%:** 83,34 – 187,22)
- Rezultate procedurale – 100%
- Separarea port/cateter – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Complicații asociate cu perfuzia rapidă – Nu s-au raportat evenimente

Variantele incluse în setul de date sunt afișate mai jos

| Variantă                         | n  | Dimensiuni franceze |
|----------------------------------|----|---------------------|
| Port Dignity Mini                | 9  | 5F, 6,6F, 8F        |
| Port Dignity profil redus        | 25 | 6,6F, 8F            |
| Port Dignity de dimensiune medie | 7  | 8F, 9,6F            |
| Port Pro-Fuse Standard           | 54 | 8F, 9,6F            |

#### Sursa: PMCF\_Medcomp\_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

24 respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat porturi implantabile Medcomp, cu 22 dintre acești respondenți care au utilizat dispozitivul Dignity® și 5 dintre acești respondenți care au utilizat dispozitivul Pro-Fuse®. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen scurt în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii porturilor implantabile Medcomp (n=24):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,7 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,7 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,8 / 5 (n=23)
- Timp de contact (n=22) – 543 zile (**Îl 95%:** 199 – 887)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii porturilor Medcomp Dignity® (n=22):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,7 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,7 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,8 / 5 (n=21)
- Timp de contact (n=20) – 578 zile (**Îl 95%:** 201 – 954)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii porturilor Medcomp Pro-Fuse® (n=5):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 5 / 5

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 5 / 5
- Timp de contact (n=5) – 224,1 zile (**Î 95%: 46,5 – 401,7**)

Următoarele complicații au fost raportate pentru porturile Dignity® și Pro-Fuse®:

- Infecție (1 din 100 cazuri)
- Infecția locului de introducere (1 din 100 cazuri)
- Teacă de fibrină (1 din 100 cazuri)
- Poziționare incorectă (nu există comentarii cu privire la frecvență)
- Port inversat (nu există comentarii cu privire la frecvență)
- Cateter detașat (nu există comentarii cu privire la frecvență)

#### Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea accesului la sistemul venos central la pacienții la care alte terapii nu sunt indicate sau potrivite, conform recomandării medicului, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al dispozitivelor vizate.

| Parametrii rezultatelor Dignity® din sursele de date                                                                        |                                                                            |                 |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rezultat                                                                                                                    | Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc                                 | Tendința dorită | Literatura clinică (dispozitiv vizat)                                                   | Date PMCF (dispozitiv vizat)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Performanță</b>                                                                                                          |                                                                            |                 |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Timp de contact                                                                                                             | Mai mult de 169 de zile                                                    | ↑               | 272 – 420 zile<br>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)                     | Necenzurat: 140,42 zile (Îl 95%: 106,62 – 174,23 zile) / Cenzurat: 192,76 zile (Îl 95%: 156,91 – 228,62 zile)<br>(PMCF_Infusion_211)<br>380,2 zile (Îl 95%: 308 – 452,4 zile) (Dr. Trerotola Data Report)<br>578 zile (Îl 95%: 201 – 954 zile) (PMCF_Medcomp_211)<br>Scala de răspuns Likert 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Rezultate procedurale                                                                                                       | Peste 90%                                                                  | ↑               | 98% – 100%<br>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)                         | 100% (PMCF_Infusion_211)<br>100% (Dr. Trerotola Data Report)<br>Scala de răspuns Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Siguranța</b>                                                                                                            |                                                                            |                 |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Separarea port/cateter                                                                                                      | Mai puțin de 0,5% catetere cu incidente raportate de separare port/cateter | ↓               | Nu s-au raportat evenimente<br>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)        | Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211)<br>1% (Îl 95%: 0% – 3%) (Dr. Trerotola Data Report)<br>Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                                                               |
| Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)                                                                                  | Mai puțin de 0,35 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter              | ↓               | 0 – 0,45 per 1.000 zile de cateter<br>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate) | 0,43 per 1.000 zile de cateter (Îl 95%: 0 – 1,03) (PMCF_Infusion_211)<br>0,03 per 1.000 zile de cateter (Dr. Trerotola Data Report)<br>Scala de răspuns Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                               |
| Infecție a fluxului sanguin asociată cu linia centrală (CLABSI) / Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) | Mai puțin de 2,35 incidente de CLABSI/CRBSI per 1.000 zile de cateter      | ↓               | 0 – 0,07 per 1.000 zile de cateter<br>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate) | Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211)<br>0,39 per 1.000 zile de cateter (Dr. Trerotola Data Report)<br>Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                                                     |

|                                         |                                                                                                             |   |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complicații asociate cu perfuzia rapidă | Mai puțin de 1,8% incidente de ruptură raportate și/sau mai puțin de 15,4% incidente de deplasare raportate | ↓ | Nu s-au raportat evenimente<br><b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b> | Nu s-au raportat evenimente<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br><br>Nu s-au raportat evenimente<br><b>(Dr. Trerotola Data Report)</b><br><br>Scala de răspuns Likert 4,4 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*ND indică faptul că nu există date despre parametrul clinic.

\*\*PMCF\_Medcomp\_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

#### Parametrii rezultatelor Pro-Fuse® din sursele de date

| Rezultat                                   | Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc                                 | Tendința dorită | Literatura clinică (Dispozitiv vizat)                                                       | Date PMCF (Dispozitiv vizat)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Performanță</b>                         |                                                                            |                 |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Timp de contact                            | Mai mult de 169 de zile                                                    | ↑               | 30 – 43,2 luni<br><b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>                  | Necenzurat: 135,28 zile<br>(Îl 95%: 83,34 – 187,22 zile) /<br>Cenzurat: 216,11 zile (Îl 95%:<br>148,37 – 283,85 zile<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br><br>224,1 zile (Îl 95%:<br>46,5 – 401,7 zile)<br><b>(PMCF_Medcomp_211)</b><br><br>Scala de răspuns Likert 5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> |
| Rezultate procedurale                      | Peste 90%                                                                  | ↑               | 100%<br><b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>                            | 100% <b>(PMCF_Infusion_211)</b><br><br>Scala de răspuns Likert 5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Siguranța</b>                           |                                                                            |                 |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Separarea port/cateter                     | Mai puțin de 0,5% catetere cu incidente raportate de separare port/cateter | ↓               | ND*                                                                                         | Nu s-au raportat evenimente<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br><br>Scala de răspuns Likert 5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>                                                                                                                                                                        |
| Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT) | Mai puțin de 0,35 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter              | ↓               | 0,043 per 1.000 zile de cateter<br><b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b> | Nu s-au raportat evenimente<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br><br>Scala de răspuns Likert 5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                             |                                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infecție a fluxului sanguin asociată cu linia centrală (CLABSI) / Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) | Mai puțin de 2,35 incidente de CLABSI/CRBSI per 1.000 zile de cateter                                       | ↓ | 0,043 per 1.000 zile de cateter<br><b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b><br><br>9% dintre catetere au fost scoase din cauza infecției<br><b>(Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b> | Nu s-au raportat evenimente<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br><br>Scala de răspuns Likert 5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> |
| Complicații asociate cu perfuzia rapidă                                                                                     | Mai puțin de 1,8% incidente de ruptură raportate și/sau mai puțin de 15,4% incidente de deplasare raportate | ↓ | ND*                                                                                                                                                                                                                  | Nu s-au raportat evenimente<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br><br>Scala de răspuns Likert 5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> |

\*ND indică faptul că nu există date despre parametrul clinic.

\*\*PMCF\_Medcomp\_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

#### Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

| Activitate                                          | Descriere                                                                            | Referință     | Calendar |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient   | Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv                   | PMCF_Port_231 | T4 2025  |
| Cercetarea literaturii standard                     | Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivelor similare | SAP-Infusion  | T2 2025  |
| Căutarea dovezilor clinice în literatură            | Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului          | LRP-Infusion  | T2 2025  |
| Căutare în baza de date globală cu studii           | Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterele Medcomp®  | N/A           | T3 2025  |
| Interogări de date Truveta și analiză retrospectivă | Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv și comparatori    | De precizat   | T4 2025  |

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

## 6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

| Terapie                         | Beneficii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Dezavantaje                                                                                                                                                                                                                                                                       | Riscuri principale                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catetere venoase centrale (CVC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acces ușor după amplasare</li> <li>• Minimizaază punctiile venoase repetate</li> <li>• Mobilitate crescută a pacientului în timpul perfuziei</li> <li>• Mai ușor pentru tratament ambulator</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesită procedură chirurgicală pentru amplasare</li> <li>• Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc.</li> <li>• Necesită întreținere</li> <li>• Risc crescut de infecție sau eveniment trombotic</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectarea cateterului <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocluzie</li> </ul> </li> <li>• Defectarea CVC</li> <li>• Tromboză vasculară</li> </ul>                                          |
| Porturi implantabile            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduce leziunile de puncție/deteriorarea venei comparativ cu injectarea tradițională</li> <li>• Ușor de vizualizat, palpat și, prin urmare, o formă mai sigură de acces IV</li> <li>• Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea</li> <li>• O singură puncție venoasă pentru tratament și pentru analizele de laborator, în loc de două pentru IV tradițională</li> <li>• Timp de contact mai lung comparativ cu IV</li> <li>• Poate fi permanent, dacă este necesar</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesită procedură chirurgicală, spre deosebire de IV</li> <li>• Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc.</li> <li>• Necesită clătire regulată</li> </ul>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravazări medicamente <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> </ul> </li> <li>• Tromboembolism</li> <li>• Necroza tisulară a pielii de deasupra/dehiscenta portului</li> </ul> |

| Terapie                                      | Beneficii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Dezavantaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Riscuri principale                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catetere de linie mediană                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confortul pacientului – mai puține reporniri decât în cazul IV</li> <li>• Timp de contact mai lung decât în cazul IV</li> <li>• Risc mai mic de infecții comparativ cu IV</li> <li>• Nu este necesară radiografie înainte de utilizare</li> <li>• Risc mai mic de extravazare a medicamentului infuzat</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu sunt disponibile date cu privire la dezavantaje clare comparativ cu alte modalități</li> <li>• Nu sunt adecvate pentru injectarea continuă a majorității medicamentelor vezicante sau iritante</li> </ul>                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flebită asociată cu introducerea cateterului</li> </ul>                                                                                                                                  |
| Catetere centrale introduse periferic (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risc redus de ocluzie a cateterului comparativ cu CVC</li> <li>• Mai puține puncții venoase comparativ cu PIV tradiționale</li> </ul>                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risc crescut de tromboză venoasă profundă comparativ cu CVC</li> <li>• Durere/disconfort în timp</li> <li>• Este necesară adaptarea în viața zilnică</li> </ul>                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboză venoasă profundă (DVT)</li> <li>• Embolism pulmonar</li> <li>• Tromboembolism venos (TEV) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sindrom posttrombotic</li> </ul> </li> </ul> |
| Catetere intravenoase periferice (PIV)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu necesită procedură chirurgicală</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rate de hemoliză mai mari comparativ cu puncția venoasă <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> </ul> </li> <li>• Hematom/tromboză</li> <li>• Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți</li> <li>• Utilizare maximă patru zile</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> <li>• Flebită</li> </ul>                                                                                                                                                   |

## 7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

## 8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

| Standard armonizat sau CS | Revizie         | Titlu sau descriere                                                                                                                                                                          | Nivel de conformitate |
|---------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| EN 556-1                  | 2001            | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală                             | Completă              |
| EN ISO 10555-1            | 2013 + A1: 2017 | Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale                                                                                                            | Completă              |
| EN ISO 10555-3            | 2013            | Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale                                                                                                   | Completă              |
| EN ISO 10993-1            | 2020            | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului                                                              | Completă              |
| EN ISO 10993-7            | 2008 + A1: 2022 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari       | Completă              |
| EN ISO 10993-18           | 2020            | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului                     | Completă              |
| EN ISO 11070              | 2014 + A1: 2018 | Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință                                                                                         | Completă              |
| EN ISO 11135              | 2014 + A1: 2019 | Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale | Completă              |
| EN ISO 11138-1            | 2017            | Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici Partea 1: Cerințe generale                                                                                          | Completă              |
| EN ISO 11138-2            | 2017            | Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă                               | Completă              |
| EN ISO 11138-7            | 2019            | Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor                                                   | Completă              |
| EN ISO 11140-1            | 2014            | Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale                                                                                            | Completă              |

| Standard armonizat sau CS                | Revizie          | Titlu sau descriere                                                                                                                                                                               | Nivel de conformitate         |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| EN ISO 11607-1<br>Exclude<br>Secțiunea 7 | 2020             | Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare                                                     | Parțială; (Plan de tranziție) |
| EN ISO 11607-2                           | 2020             | Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare                                                       | Completă                      |
| EN ISO 11737-1                           | 2018 + A1: 2021  | Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs                                                                     | Completă                      |
| EN ISO 13485                             | 2016 + A11: 2021 | Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare                                                                                                | Completă                      |
| EN ISO 14155                             | 2020             | Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice                                                                                                      | Completă                      |
| EN ISO 14644-1                           | 2015             | Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule                                                                    | Completă                      |
| EN ISO 14644-2                           | 2015             | Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule | Completă                      |
| EN ISO 14971                             | 2019 + A11: 2021 | Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale                                                                                                                  | Completă                      |
| EN ISO 15223-1                           | 2021             | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale                    | Completă                      |
| EN ISO/IEC 17025                         | 2017             | Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare                                                                                                                        | Completă                      |
| PD CEN ISO/TR 20416                      | 2020             | Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători                                                                                                            | Completă                      |
| EN ISO 20417                             | 2021             | Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător                                                                                                                      | Completă                      |
| EN 62366-1                               | 2015 + A1: 2020  | Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale                                                                                            | Completă                      |
| ISO 7000                                 | 2019             | Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate                                                                                                                              | Parțial                       |
| ISO 594-1                                | 1986             | Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale                                                                                          | Completă                      |
| ISO 594-2                                | 1998             | Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare                                                                                      | Completă                      |

| Standard armonizat sau CS | Revizie | Titlu sau descriere                                                                                                                                        | Nivel de conformitate |
|---------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| MEDDEV 2.7.1              | Rev. 4  | Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE                                           | Completă              |
| MEDDEV 2.12/2             | Rev. 2  | GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE | Completă              |
| MDCG 2020-6               | 2020    | Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE                                    | Completă              |
| MDCG 2020-7               | 2020    | Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate                            | Completă              |
| MDCG 2020-8               | 2020    | Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate                          | Completă              |
| MDCG 2019-9               | 2022    | Rezumatul privind siguranța și performanța clinică                                                                                                         | Completă              |
| MDCG 2018-1               | Rev. 4  | Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI                                                                                                   | Completă              |
| ASTM D 4169-16            | 2022    | Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport                                                                    | Completă              |
| ASTM F2096-11             | 2019    | Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule)                                             | Completă              |
| ASTM F2503-20             | 2020    | Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică                            | Completă              |
| ASTM F640-20              | 2020    | Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical                                                                           | Completă              |
| ASTM D4332-14             | 2014    | Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare                                                | Completă              |

---

## PACIENȚI

---

### REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-014 Rev. 6

Data: 24OCT2024

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

---

### INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

---

#### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

|                                                                 |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului | Porturi pentru perfuzie rapidă Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse                                     |
| Numele și adresa producătorului                                 | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 SUA                                  |
| UDI-DI de bază                                                  | 00884908287NR                                                                                              |
| Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv    | Dignity® – mai 2009<br>Jet Port – septembrie 2008<br>Pro-Fuse® – ianuarie 2008<br>Jet-Fuse – ianuarie 2008 |

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de porturi implantabile. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

Variante de dispozitive Dignity® / Jet Port

| Descrierea variantei                                                                 | Cod(uri)<br>piesă(e)       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 5F Dignity® Profil redus                                                             | 30625-850CT                |
| 5F Dignity® Profil redus cu orificii de sutură umplute cu silicon                    | 30625-850SF                |
| 5F Dignity® dimensiune medie                                                         | 30624-850CT                |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini                                                          | 30626-850CT<br>30626-950CT |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini cu orificii de sutură umplute cu silicon                 | 30626-850SF<br>30626-950SF |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Profil redus                                                | 30625-866CT<br>30625-966CT |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Profil redus cu orificii de sutură acoperite cu silicon     | 30625-866SF<br>30625-966SF |
| 6,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie                                            | 30624-866CT<br>30624-966CT |
| 6,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie cu orificii de sutură acoperite cu silicon | 30624-866SF                |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini                                                        | 30626-866CT                |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini cu orificii de sutură umplute cu silicon               | 30626-866SF<br>30626-966SF |
| 8F Dignity® / Jet Port Profil redus                                                  | 30625-880CT<br>30625-980CT |
| 8F Dignity® / Jet Port Profil redus cu orificii de sutură acoperite cu silicon       | 30625-880SF<br>30625-980SF |
| 8F Dignity® / Jet Port dimensiune medie                                              | 30624-880CT<br>30624-980CT |
| 8F Dignity® / Jet Port dimensiune medie cu orificii de sutură acoperite cu silicon   | 30624-880SF<br>30624-980SF |
| 8F Dignity® / Jet Port Mini                                                          | 30626-880CT                |
| 8F Dignity Mini cu orificii de sutură umplute cu silicon                             | 30626-880SF<br>30626-980SF |
| 9,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie                                            | 30624-896CT<br>30624-996CT |
| 9,6F Dignity® / Jet Port dimensiune medie cu orificii de sutură acoperite cu silicon | 30624-896SF                |

### Variante de dispozitive Pro-Fuse® / Jet-Fuse

| Descrierea variantei                                                              | Cod(uri) piesă(e)          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profil redus                                            | 30623-866CT<br>30623-966CT |
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profil redus cu orificii de sutură acoperite cu silicon | 30623-866SF                |
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profil redus                                              | 30623-880CT                |
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard                                                  | 30622-880CT<br>30622-980CT |
| 9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard                                                | 30622-896CT<br>30622-996CT |

Tăvi procedură:

### Tăvi procedură Dignity®

| Cod catalog    | Cod piesă   | Descriere                                                                                   |
|----------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI5004S     | 30625-850SF | 5F DIGNITY® SET CAMERĂ IMPLANTABILĂ PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®  |
| MICTI5004SM    | 30626-850SF | 5F DIGNITY® SET CAMERĂ IMPLANTABILĂ PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK® |
| MICTI50041M    | 30626-850CT | 5F DIGNITY® SET CAMERĂ IMPLANTABILĂ PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK® |
| MRCTI50001     | 30624-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                             |
| MRCTI5004SM    | 30626-850SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                              |
| MRCTI50041     | 30625-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL JOS                               |
| MRCTI50041DMP  | 30625-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ      |
| MRCTI50041M    | 30626-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                              |
| MRCTI50041MDMP | 30626-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ     |
| MRCTI5084SM    | 30626-950SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                              |
| MRCTI50841M    | 30626-950CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F DIGNITY®, PROFIL MINI                              |
| MICTI6600S     | 30624-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI66001     | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®       |
| MICTI6604S     | 30625-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®         |
| MICTI6604SM    | 30626-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®        |
| MICTI66041     | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®         |
| MICTI66041M    | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®        |
| MICTI66841     | 30625-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®         |

| Cod catalog    | Cod piesă   | Descriere                                                                                  |
|----------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTI6600S     | 30624-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                          |
| MRCTI66001     | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                          |
| MRCTI66001DMP  | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ |
| MRCTI6604S     | 30625-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MRCTI6604SM    | 30626-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI                           |
| MRCTI66041     | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MRCTI66041DMP  | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ   |
| MRCTI66041M    | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI                           |
| MRCTI66041MDMP | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ  |
| MRCTI66801     | 30624-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                          |
| MRCTI66801DMP  | 30624-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ |
| MRCTI6684S     | 30625-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MRCTI6684SM    | 30626-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL MINI                           |
| MRCTI66841     | 30625-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F DIGNITY®, PROFIL JOS                            |
| MICTI8000S     | 30624-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®        |
| MICTI80001     | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU 5F MICRO-STICK®        |
| MICTI8004S     | 30625-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®          |
| MICTI8004SM    | 30626-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®         |
| MICTI80041     | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®          |
| MICTI80041M    | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®         |
| MICTI8084SM    | 30626-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU 5F MICRO-STICK®         |
| MICTI80841     | 30625-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU 5F MICRO-STICK®          |
| MRCTI8000S     | 30624-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                            |
| MRCTI80001     | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                            |
| MRCTI80001DMP  | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ   |
| MRCTI8004S     | 30625-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                              |
| MRCTI80041     | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                              |

| Cod catalog    | Cod piesă   | Descriere                                                                               |
|----------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTI80041DMP  | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ  |
| MRCTI80041M    | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI                          |
| MRCTI80041MDMP | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL MINI, CU MICROPUNCȚIE DIRECTĂ |
| MRCTI8080S     | 30624-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                         |
| MRCTI80801     | 30624-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                         |
| MRCTI8084S     | 30625-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                           |
| MRCTI80841     | 30625-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F DIGNITY®, PROFIL JOS                           |
| MRCTI9600S     | 30624-896SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                       |
| MRCTI96001     | 30624-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                       |
| MRCTI96801     | 30624-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F DIGNITY®, MĂRIME MEDIE                       |

### Tăvi procedură Jet Port

| Cod catalog  | Cod piesă   | Descriere                                                         |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| JSACTI5004SM | 30626-850SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI50041M | 30626-850CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI5084SM | 30626-950SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI50841M | 30626-950CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI6600S  | 30624-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI66001  | 30624-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI6604S  | 30625-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI6604SM | 30626-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL MINI  |
| JSACTI66041  | 30625-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI66041M | 30626-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL MINI  |
| JSACTI66801  | 30624-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI6684S  | 30625-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI6684SM | 30626-966SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL MINI  |

| Cod catalog  | Cod piesă   | Descriere                                                         |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| JSACTI66841  | 30625-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET PORT, PROFIL JOS   |
| JSACTI8000S  | 30624-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI80001  | 30624-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI8004S  | 30625-880SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI80041  | 30625-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI80041M | 30626-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL MINI    |
| JSACTI8080S  | 30624-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI80801  | 30624-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, MĂRIME MEDIE   |
| JSACTI8084S  | 30625-980SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI80841  | 30625-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET PORT, PROFIL JOS     |
| JSACTI9600S  | 30624-896SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI96001  | 30624-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |
| JSACTI96801  | 30624-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET PORT, MĂRIME MEDIE |

### Tăvi procedură Pro-Fuse®

| Cod catalog   | Cod piesă   | Descriere                                                                              |
|---------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTT6604S    | 30623-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F PRO-FUSE®, PROFIL JOS                       |
| MRCTT66041    | 30623-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F PRO-FUSE®, PROFIL JOS                       |
| MRCTT66841    | 30623-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F PRO-FUSE®, PROFIL JOS                       |
| MRCTT80001    | 30622-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®                                     |
| MRCTT80001DMP | 30622-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®, CU MICROPUNȚIE DIRECTĂ             |
| MRCTT80041    | 30623-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®, PROFIL JOS                         |
| MRCTT80041DMP | 30623-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®, PROFIL JOS, CU MICROPUNȚIE DIRECTĂ |
| MRCTT80801    | 30622-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F PRO-FUSE®                                     |
| MRCTT96001    | 30622-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F PRO-FUSE®                                   |
| MRCTT96801    | 30622-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F PRO-FUSE®                                   |

## Tăvi procedură Jet-Fuse pentru evaluare clinică

| Cod catalog | Cod piesă   | Descriere                                                       |
|-------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|
| JSACTT6604S | 30623-866SF | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET-FUSE, PROFIL JOS |
| JSACTT66041 | 30623-866CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET-FUSE, PROFIL JOS |
| JSACTT66841 | 30623-966CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6,6F JET-FUSE, PROFIL JOS |
| JSACTT80001 | 30622-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET-FUSE               |
| JSACTT80041 | 30623-880CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET-FUSE, PROFIL JOS   |
| JSACTT80801 | 30622-980CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 8F JET-FUSE               |
| JSACTT96001 | 30622-896CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET-FUSE             |
| JSACTT96801 | 30622-996CT | SET DE PORTURI PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 9,6F JET-FUSE             |

Configurarea tăvilor de procedură:

| Tip configurare                              |
|----------------------------------------------|
| <b>Set Dignity®</b>                          |
| <b>Dignity® Set cu Micro-Stick®</b>          |
| <b>Dignity® Set cu micropuncție directă</b>  |
| <b>Set Jet Port</b>                          |
| <b>Set Pro-Fuse®</b>                         |
| <b>Pro-Fuse® Set cu micropuncție directă</b> |
| <b>Set Jet-Fuse</b>                          |

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scopul preconizat           | Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul pe termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință. |
| Indicație(ii)               | Portul pentru perfuzie rapidă Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse este indicat pentru accesul venos central pe termen lung pentru administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente, injectarea rapidă a substanțelor de contrast și prelevarea probelor de sânge.                                                                                                                                                                                                      |
| Grup(uri) țintă de pacienți | Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul pe termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate.                                                 |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Contraindicații</p> | <p>Acest dispozitiv este contraindicat pentru introducerea cateterului în vena subclaviculară, situată medial față de marginea primei coaste, o zonă care este asociată cu grade mai mari ale sindromului de compresie. Dispozitivul este contraindicat și în următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atunci când se cunoaște sau este suspectată prezența unor infecții, unei bacteriemii sau a unei septicemii legate de dispozitiv.</li> <li>• Atunci când dimensiunea corpului pacientului este insuficientă pentru mărimea dispozitivului implantat.</li> <li>• Atunci când se știe sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute de dispozitiv.</li> <li>• În cazul existenței unei boli pulmonare obstructive cronice severe.</li> <li>• Dacă locul potențial de inserție a fost iradiat anterior.</li> <li>• Dacă locul potențial de inserție a suferit anterior episoade de tromboză venoasă sau proceduri chirurgicale vasculare.</li> <li>• Dacă factorii tisulari locali vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv.</li> </ul> |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Descrierea dispozitivului



**Figura 1: Imagine reprezentativă a Dignity®/Jet Port Mini**



**Figura 2: Imagine reprezentativă a Dignity®/Jet Port Profil redus**



**Figura 3: Imagine reprezentativă a Dignity®/Jet Port de dimensiune medie**



**Figura 4: Imagine reprezentativă a Pro-Fuse®/Jet-Fuse Profil redus**



**Figura 5: Imagine reprezentativă a Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Descrierea dispozitivului</p> | <p><b>Dignity®</b></p> <p>Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity® constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.</p> <p>Portul pentru perfuzie rapidă Dignity® este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity® pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Dignity® pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Dignity® cu profil mini, Dignity® de dimensiune medie și Dignity® cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.</p> <p>Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.</p> <p><b>Pro-Fuse®</b></p> <p>Porturile pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.</p> <p>Portul pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Pro-Fuse® pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Pro-Fuse® &amp; Pro-Fuse® cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.</p> <p>Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.</p> |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Jet Port**

Porturile pentru perfuzie rapidă Jet Port constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.

Portul pentru perfuzie rapidă Jet Port este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet Port pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet Port pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Jet Port cu profil mini, Jet Port de dimensiune medie și Jet Port cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.

Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.

### **Jet-Fuse**

Porturile pentru perfuzie rapidă Jet-Fuse constituie un dispozitiv implantabil pentru acces venos. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant.

Portul pentru perfuzie rapidă Jet-Fuset este format din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet-Fuse pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă Jet-Fuse pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”. Dimensiunile includ Jet-Fuse și Jet-Fuse cu profil redus. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă.

Pentru perfuzarea rapidă a substanței de contrast, viteza maximă recomandată de perfuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant, de calibru 19 sau 20. Viteza maximă recomandată de perfuzie este de 2 ml/s, cu un ac pentru perfuzie rapidă și neperforant de calibru 22.

| Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea porturilor de perfuzie rapidă Dignity asamblate 5F (5,52 g) și 9,6F (6,44 g).                                                                                                                                                                                                                     |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|--------------|---------------|-------------|-----------------|-----------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>PorturiDignity®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <table><tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr><tr><td>Polisulfonă</td><td>30,17 – 53,18</td></tr><tr><td>Silicon</td><td>10,39 – 59,21</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,75 – 41,32</td></tr><tr><td>Sulfat de bariu</td><td>6,42 – 11,72</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,76 – 2,98</td></tr><tr><td>Policarbonat</td><td>0,04 – 1,96</td></tr></table> | Material         | % Greutate (g/g) | Polisulfonă   | 30,17 – 53,18 | Silicon      | 10,39 – 59,21 | Poliuretan  | 0,75 – 41,32    | Sulfat de bariu | 6,42 – 11,72 | Titan       | 1,76 – 2,98  | Policarbonat | 0,04 – 1,96 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | % Greutate (g/g) |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Polisulfonă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30,17 – 53,18    |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Silicon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 10,39 – 59,21    |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Poliuretan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,75 – 41,32     |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sulfat de bariu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6,42 – 11,72     |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Titan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,76 – 2,98      |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Policarbonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,04 – 1,96      |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea porturilor de perfuzie rapidă Pro-Fuse asamblate 5F (5,32 g) și 9,6F (14,22 g).                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| <b>Porturi Pro-Fuse®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| <table><tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr><tr><td>Polisulfonă</td><td>28,16 – 39,92</td></tr><tr><td>Silicon</td><td>11,1 – 65,05</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,02 – 40,7</td></tr><tr><td>Sulfat de bariu</td><td>5,5 – 11,48</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,51 – 2,54</td></tr><tr><td>Policarbonat</td><td>0,76 – 2,03</td></tr></table> | Material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | % Greutate (g/g) | Polisulfonă      | 28,16 – 39,92 | Silicon       | 11,1 – 65,05 | Poliuretan    | 0,02 – 40,7 | Sulfat de bariu | 5,5 – 11,48     | Titan        | 1,51 – 2,54 | Policarbonat | 0,76 – 2,03  |             |
| Material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | % Greutate (g/g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Polisulfonă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 28,16 – 39,92                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Silicon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 11,1 – 65,05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Poliuretan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,02 – 40,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Sulfat de bariu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,5 – 11,48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Titan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,51 – 2,54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Policarbonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,76 – 2,03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| <b>Notă:</b> Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 0,4% în greutate de cobalt, substanță CMR.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| <b>Notă:</b> Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |
| Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                  |               |               |              |               |             |                 |                 |              |             |              |              |             |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit | <p>Dispozitivul vizat poate fi introdus utilizând o tehnică percutanată sau venesecție chirurgicală. Introducerea cateterului trebuie efectuată folosind tehnici aseptice într-un câmp steril, de preferință într-o sală de operație.</p> <p>Odată ce locul de plasare a portului este vindecat suficient după implantare, accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului folosind un ac neperforant. Perfuzia rapidă se realizează numai prin utilizarea unui ac pentru perfuzie rapidă. Dispozitivele vizate sunt formate din două componente principale: un port de perfuzie cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile implantate pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru perfuzie rapidă pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”.</p> |                                                             |
| Informații privind sterilizarea                    | Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |
| Descrierea accesoriilor                            | Numele accesoriului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Descrierea accesoriului                                     |
|                                                    | <b>Fir de ghidare</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Acționează ca o cale pentru alte componente.                |
|                                                    | <b>Ac introducător</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.        |
|                                                    | <b>Dispozitiv de introducere detașabil</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Se utilizează pentru a obține accesul venos central.        |
|                                                    | <b>Bisturiu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dispozitiv de tăiat.                                        |
|                                                    | <b>Tunelizator</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Creează un spațiu între mușchi și piele pentru cateter.     |
|                                                    | <b>Dispozitiv de împingere fir de ghidare</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ajută la introducerea firului de ghidare.                   |
|                                                    | <b>Dispozitiv de prindere a venelor</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Permite procedura de venesecție.                            |
|                                                    | <b>Seringă</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă. |

#### 4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație cu un cadru medical, dacă este nevoie.

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale | <p>Din ianuarie 2019, au fost vândute 317.328 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infecție</li><li>• Hemoragie</li><li>• Scoaterea dispozitivului</li><li>• Înlocuirea dispozitivului</li></ul> <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul venos central atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>                                                                        |
| Riscuri reziduale și efecte nedorite                       | <p>Porturile sunt asociate cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Întârzieri procedurale</li><li>• Tromboză</li><li>• Infecții</li><li>• Perforații</li><li>• Embolism</li><li>• Eveniment cardiac</li><li>• Insatisfacție</li></ul> <p>Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor porturi implantabile. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.</p> |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                    |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri reziduale și efecte nedorite                   | Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cuantificarea riscurilor reziduale                 |                                                                                    |
|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Reclamații (01 ianuarie 2019 – 30 septembrie 2024) | Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață |
|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Unități vândute: 317.328                           | Unități studiate: 195                                                              |
|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Număr de cazuri per eveniment                      | Număr de cazuri per eveniment                                                      |
|                                                        | Reacție alergică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nu s-a raportat.                                   | Nu s-a raportat.                                                                   |
|                                                        | Hemoragie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nu s-a raportat.                                   | Nu s-a raportat.                                                                   |
|                                                        | Eveniment cardiac                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nu s-a raportat.                                   | Nu s-a raportat.                                                                   |
|                                                        | Embolism                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 eveniment la 150.000 cazuri.                     | Nu s-a raportat.                                                                   |
|                                                        | Infecție                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 eveniment la 150.000 cazuri.                     | 1 eveniment la 13 cazuri.                                                          |
|                                                        | Perforație                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 eveniment la 150.000 cazuri.                     | Nu s-a raportat.                                                                   |
|                                                        | Stenoză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nu s-a raportat.                                   | Nu s-a raportat.                                                                   |
|                                                        | Leziune tisulară                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 eveniment la 300.000 cazuri.                     | Nu s-a raportat.                                                                   |
|                                                        | Tromboză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nu s-a raportat.                                   | 1 eveniment la 64 cazuri.                                                          |
| Avertismente și precauții                              | <p>Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:</p> <p>Explicați-i pacientului procedura de introducere a dispozitivului, semnele și simptomele complicațiilor și întreținerea generală. Asigurați-vă că toate informațiile sunt prezentate în funcție de nivelul de înțelegere, cultura și limba pacientului.</p> <p>În primele zile după introducerea dispozitivului, evitați efortul intens și urmați instrucțiunile furnizorului de servicii medicale. După ce mica incizie s-a vindecat, puteți relua activitățile normale.</p> <p>Informați-vă furnizorul de asistență medicală dacă observați orice roșeață sau umflare după ce incizia s-a vindecat.</p> |                                                    |                                                                                    |
| Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA) | Au existat patru acțiuni de retragere a dispozitivului de la 01 ianuarie 2017. Toate retragerile au fost legate de componente incorecte incluse în timpul ambalării.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |                                                                                    |

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

| Contextul clinic al dispozitivului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispozitivele vizate sunt disponibile din 2007. Marcajul CE a fost obținut în ianuarie 2008. Aprobarea US FDA a fost acordată în mai 2007. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dovezi clinice pentru marcajul CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Cercetarea literaturii clinice a identificat 15 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivelor vizate dacă sunt utilizate conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 5.434 de cazuri. Două activități privind datele la nivelul pacienților au obținut informații cu privire la 195 de dispozitive. S-au primit 24 sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv.</p> <p>Rezultatele din literatura clinică și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind porturile Dignity® și Pro-Fuse®. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este facilitarea accesului la sistemul venos central la pacienții la care alte terapii nu sunt indicate sau potrivite, conform recomandării medicului.</p> |
| Siguranța                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și funcționează conform planului. Dispozitivul corespunde standardului tehnicii actuale.</p> <p>Medcomp a verificat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Datele ulterioare introducerii pe piață</li><li>• Materialele informative Medcomp</li><li>• Documentația privind managementul riscului</li></ul> <p>Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii.</p> <p>Între 1 ianuarie 2019 și 30 septembrie 2024 au fost vândute 317.328 dispozitive. De asemenea, în această perioadă au fost primite 187 de reclamații, adică o frecvență a reclamațiilor de 0,06% pentru familia de porturi.</p>                                                                                                                |

## 6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

| Terapie                                      | Beneficii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Dezavantaje                                                                                                                                                                                                | Riscuri principale                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catetere venoase centrale (CVC)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acces ușor.</li> <li>• Minimizaază puncțiile venoase repetate.</li> <li>• Mobilitate crescută a pacientului.</li> <li>• Mai ușor pentru pacienții tratați în ambulator.</li> </ul>                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesită intervenție chirurgicală.</li> <li>• Riscuri chirurgicale.</li> <li>• Necesită întreținere.</li> <li>• Risc crescut de infecție sau tromboză.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> <li>• Ocluzie</li> <li>• Defectare</li> <li>• Tromboză</li> </ul>                                                                |
| Porturi implantabile                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deteriorare venoasă redusă.</li> <li>• Mai ușor de văzut și accesat.</li> <li>• Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea.</li> <li>• Un singur loc de puncție venoasă.</li> <li>• Timp de contact mai lung.</li> <li>• Poate fi permanent.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesită intervenție chirurgicală.</li> <li>• Riscuri chirurgicale.</li> <li>• Necesită întreținere.</li> </ul>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> <li>• Embolism</li> <li>• Necroză</li> </ul>                                                                                     |
| Catetere de linie mediană                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confortul pacientului.</li> <li>• Timp de contact mai lung decât în cazul PIV.</li> <li>• Risc mai mic de infecții comparativ cu IV.</li> <li>• Nu este necesară radiografia.</li> <li>• Risc mai mic de extravazare.</li> </ul>                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu sunt adecvate pentru injectarea continuă a majorității medicamentelor vezicante sau iritante.</li> </ul>                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flebită</li> </ul>                                                                                                                             |
| Catetere centrale introduse periferic (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risc redus de ocluzie a cateterului comparativ cu CVC.</li> <li>• Mai puține puncții comparativ cu PIV.</li> </ul>                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risc crescut de tromboză venoasă profundă comparativ cu CVC.</li> <li>• Durere/disconfort în timp.</li> <li>• Adaptare la viața zilnică.</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboză venoasă profundă (DVT)</li> <li>• Embolism pulmonar</li> <li>• Tromboembolism venos (TEV)</li> <li>• Sindrom posttrombotic</li> </ul> |

| Terapie                                | Beneficii                                                                        | Dezavantaje                                                                                                                                                                                                | Riscuri principale                                                          |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Catetere intravenoase periferice (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fără intervenție chirurgicală.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infecție.</li> <li>Hemoragie.</li> <li>Tromboză.</li> <li>Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți.</li> <li>Utilizare maximă patru zile.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infecție</li> <li>Flebită</li> </ul> |

## 7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

| Abreviere | Definiție                                          |
|-----------|----------------------------------------------------|
| CE        | Conformité Européenne (Conformitate Europeană)     |
| cm        | Centimetru                                         |
| CMR       | Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere      |
| CT        | Tomografie computerizată (scanare CAT)             |
| CVC       | Cateter venos central                              |
| dba       | Acționând sub denumirea de                         |
| F         | Scara franceză (grosimea cateterului)              |
| FDA       | Agentia Americană pentru Alimente și Medicamente   |
| FSCA      | Acțiune corectivă privind siguranța pe teren       |
| g/g       | Greutate pe greutate                               |
| INS       | Infusion Nurses Society                            |
| IV        | Intravenos                                         |
| N/A       | Nu se aplică                                       |
| PA        | Pennsylvania                                       |
| PICC      | Cateter central introdus periferic                 |
| PIV       | Cateter intravenos periferic                       |
| SSCP      | Rezumatul privind siguranța și performanța clinică |
| SUA       | Statele Unite ale Americii                         |

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):