

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-014

Porty na riadené vstrekovanie Dignity® a Pro-Fuse®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	12004
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-014

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	26APR2022	26921	RS	Implementácia SSCP	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
2	17JUN2022	27027	RS	Naplánovaná aktualizácia	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	07NOV2022	27433	GM	Plánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade so šablónou CER-014_C a QA-CL-200-1 Verzia 3.00. Tabuľka skratiek bola pridaná do časti 7 kapitoly Pacienti	☒ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	20JAN2023	27662	GM	Informácie týkajúce sa stiahnutia výrobku z trhu boli pridané do časti 4 kapitoly Používateľa/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a časti 4 kapitoly Pacienti	☒ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
5	20OCT2023	28545	GM	Aktualizácia v súlade s CER-014_D	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
6	24OCT2024	29500	GM	Aktualizácia v súlade s CER-014_E	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908287NR
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	C01020499 – Podkožné implantovateľné portové systémy žilového prístupu – Ostatné
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Dignity® – máj 2009 Jet Port – september 2008 Pro-Fuse® – január 2008 Jet-Fuse – január 2008
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Gerhard Frömel Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú všetky implantovateľné súpravy portov. Číslo dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Varianty pomôcok Dignity®/Jet Port

Popis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
Nízko profilový port 5 F Dignity®	30625-850CT	Nevzťahuje sa
Nízko profilový port 5 F Dignity® s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30625-850SF	Nevzťahuje sa
Port strednej veľkosti 5 F Dignity®	30624-850CT	Nevzťahuje sa
Port 5 F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 5 F Dignity®/Jet Port Mini s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30626-850SF 30626-950SF	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 6,6 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port	30625-866CT 30625-966CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 6,6 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30625-866SF 30625-966SF	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 6,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port	30624-866CT 30624-966CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 6,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30624-866SF	Nevzťahuje sa
Port 6,6 F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT	Nevzťahuje sa
Port 6,6 F Dignity®/Jet Port Mini s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30626-866SF 30626-966SF	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 8 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port	30625-880CT 30625-980CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 8 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30625-880SF 30625-980SF	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 8 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port	30624-880CT 30624-980CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 8 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30624-880SF 30624-980SF	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 8 F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT	Nevzťahuje sa

Popis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
Port 8 F Dignity Mini s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30626-880SF 30626-980SF	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 9,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port	30624-896CT 30624-996CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 9,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30624-896SF	Nevzťahuje sa

Variety pomôcok Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Popis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
Port 6,6 F Pro-Fuse®/nízko profilový port Jet-Fuse	30623-866CT 30623-966CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 6,6 F Pro-Fuse®/nízko profilový port Jet-Fuse s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30623-866SF	Nevzťahuje sa
Port 8 F Pro-Fuse®/nízko profilový port Jet-Fuse	30623-880CT	Nevzťahuje sa
Port 8 F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)
Port 9,6 F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v tom, či je katéter vopred zostavený)

Zásobníky na zákroky:

Zásobníky na zákroky Dignity®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MICTI5004S	30625-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 5 F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50041DMP	30625-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 5 F DIGNITY®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTI50041M	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 5 F DIGNITY®
MRCTI5084SM	30626-950SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 6,6 F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 6,6 F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604S	30625-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604SM	30626-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041M	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801	30624-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684S	30625-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTI66841	30625-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F DIGNITY®
MRCTI8004S	30625-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041M	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F DIGNITY®
MRCTI8080S	30624-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F DIGNITY®

Zásobníky na zákroky Jet Port

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACTI5004SM	30626-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI50041M	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI5084SM	30626-950SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI50841M	30626-950CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI6600S	30624-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI6604SM	30626-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI66041	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI66041M	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI66801	30624-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI6684SM	30626-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI66841	30625-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI8000S	30624-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI80041	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI80041M	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI8080S	30624-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI80841	30625-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI9600S	30624-896SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F JET PORT

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACTI96001	30624-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F JET PORT

Pro-Fuse® Zásobníky na zákroky

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTT6604S	30623-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT80001	30622-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80041	30623-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80041DMP	30623-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80801	30622-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F PRO-FUSE®

Zásobníky na zákroky Jet-Fuse v rozsahu klinického hodnotenia

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACTT6604S	30623-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET-FUSE
JSACTT80001	30622-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F JET-FUSE
JSACTT80041	30623-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F JET-FUSE

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava Dignity®	(1) Port na riadené vstrekovanie Dignity®, (1) katéter, (2) uzávery katétra, (1) bezpečnostný skalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ihla s hrotom Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodiaci drôt J (R 3 mm), (1) 10 cm ³ striekačka, (1) odlupovací zavádzač: (5 F súpravy) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6,6 F súpravy) 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (8 F súpravy) 3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (9,6 F súpravy) 3,3 mm ID x 14 cm (10 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (1) tunelovacia pomôcka, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – rovná, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá, (1) ihla s tupým hrotom, (1) nástroj vein pick, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Súprava Dignity® s Micro-Stick®	(1) Port na riadené vstrekovanie Dignity®, (1) katéter, (2) uzávery katétra, (1) bezpečnostný skalpel, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodiaci drôt J (R 3 mm), (1) 10 cm ³ striekačka, (1) odlupovací zavádzač: (5 F súpravy) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6,6 F súpravy) 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (8 F súpravy) 3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (1) tunelovacia pomôcka, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – rovná, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá, (1) ihla s tupým hrotom, (1) nástroj vein pick, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta, (1) 1,0 mm ID x 9,4 cm (5 F) (OD) zostava koaxiálneho dilatátora, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodiaci drôt, rovný hrot, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s hrotom Echo
Súprava Dignity® s priamou mikropunkciou	(1) Port na riadené vstrekovanie Dignity®, (1) katéter, (2) uzávery katétra, (1) bezpečnostný skalpel, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s hrotom Echo, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodiaci drôt, rovný hrot, (1) 10 cm ³ striekačka, (1) odlupovací zavádzač: (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6,6 F súpravy) 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (8 F súpravy) 3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (1) tunelovacia pomôcka, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá, (1) ihla s tupým hrotom, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Súprava Jet Port	(1) Port na riadené vstrekovanie, (1) katéter, (2) uzávery katétra, (1) bezpečnostný skalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ihla s hrotom Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodiaci drôt J (R 3 mm), (1) 10 cm ³ striekačka, (1) odlupovací zavádzač: (5 F súpravy) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6,6 F súpravy) 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (8 F súpravy) 3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (9,6 F súpravy) 3,3 mm ID x 14 cm (10 F) odlupovací zavádzač s ventilom, (1) tunelovacia pomôcka, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – rovná, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá, (1) ihla s tupým hrotom, (1) nástroj vein pick, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava Pro-Fuse®	(1) Port na riadené vstrekovanie Pro-Fuse®, (1) katéter, (2) uzávery katétra, (1) bezpečnostný skalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ihla s hrotom Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodiaci drôt J (R 3 mm), (1) 10 cm ³ striekačka, (1) odlupovací zavadzač: (6,6 F súpravy) 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavadzač s ventilom, (8 F súpravy) 3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavadzač s ventilom, (9,6 F súpravy) 3,3 mm ID x 14 cm (10 F) odlupovací zavadzač s ventilom, (1) tunelovacia pomôcka, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – rovná, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá, (1) ihla s tupým hrotom, (1) nástroj vein pick, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Súprava Pro-Fuse® s priamou mikropunkciou	(1) Tlakový injektovateľný Pro-Fuse®, (1) katéter, (2) uzávery katétra, (1) bezpečnostný skalpel, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s hrotom Echo, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodiaci drôt, rovný hrot, (1) 10 cm ³ striekačka, (1) 3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavadzač s ventilom, (1) tunelovacia pomôcka, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá, (1) ihla s tupým hrotom, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Súprava Jet-Fuse	(1) Port na riadené vstrekovanie Jet-Fuse, (1) katéter, (2) uzávery katétra, (1) bezpečnostný skalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ihla s hrotom Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodiaci drôt J (R 3 mm), (1) 10 cm ³ striekačka, (1) odlupovací zavadzač: (6,6 F súpravy) 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavadzač s ventilom, (8 F súpravy) 3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavadzač s ventilom, (9,6 F súpravy) 3,3 mm ID x 14 cm (10 F) odlupovací zavadzač s ventilom, (1) tunelovacia pomôcka, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – rovná, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá, (1) ihla s tupým hrotom, (1) nástroj vein pick, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sú určené na dlhodobý prístup do centrálného žilového systému na intravenózne podávanie tekutín alebo liekov, riadené vstrekovanie kontrastných látok a odber vzoriek krvi.

Cieľová populácia	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Táto pomôcka je kontraindikovaná na zavedenie katétra do subklaviálnej žily mediálne smerom k hranici prvého rebra, čo je oblasť, ktorá je spojená s vyššou mierou zovretia. Pomôcka je tiež kontraindikovaná ak: • Je známa alebo existuje podozrenie na infekciu, bakteriémiu alebo septikémiu súvisiacu s pomôckou. • Telesné rozmery pacienta nie sú dostatočné na to, aby sa prispôbili veľkosti implantovanej pomôcky. • Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke. • Ak sa u pacienta vyskytuje chronická obštrukčná choroba pľúc. • Ak bolo potenciálne miesto zavedenia ožiarené. • Ak sa v mieste potenciálneho umiestnenia vyskytla žilová trombóza alebo cievne chirurgické zákroky. • Existujú lokálne tkanivové faktory, ktoré zabránia správnej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok portu Dignity®/Jet Port Mini



Obrázok 2: Reprezentatívny obrázok portu Dignity®/nízko profilového portu Jet Port



Obrázok 3: Reprezentatívny obrázok portu Dignity®/portu strednej veľkosti Jet Port



Obrázok 4: Reprezentatívny obrázok portu Pro-Fuse®/nízko profilového portu Jet-Fuse



Obrázok 5: Reprezentatívny obrázok portu Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard

Popis pomôcky	Port Dignity® Porty na riadené vstrekovanie Dignity® sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Dignity® sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Dignity® sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Dignity® sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú mini profilový port Dignity®, port strednej veľkosti Dignity® a nízko profilový port Dignity®. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekovaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22.
----------------------	---

Popis pomôcky	Pro-Fuse® Porty na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú port Pro-Fuse® a nízko profilový port Pro-Fuse®. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22. Jet Port Porty na riadené vstrekovanie Jet Port sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Jet Port sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Jet Port sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Jet Port sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú mini profilový port Jet Port, port strednej veľkosti Jet Port a nízko profilový port Jet Port. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22. Jet-Fuse Porty na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú port Jet-Fuse a nízko profilový port Jet-Fuse. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22.
----------------------	---

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti zostavených tlakových injektovateľných portov Dignity 5 F (5,52 g) a 9,6 F (6,44 g).														
	Porty Dignity®														
	<table><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr><tr><td>Polysulfón</td><td>30,17 – 53,18</td></tr><tr><td>Silikón</td><td>10,39 – 59,21</td></tr><tr><td>Polyuretán</td><td>0,75 – 41,32</td></tr><tr><td>Síran bárnatý</td><td>6,42 – 11,72</td></tr><tr><td>Titán</td><td>1,76 – 2,98</td></tr><tr><td>Polykarbonát</td><td>0,04 – 1,96</td></tr></table>	Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polysulfón	30,17 – 53,18	Silikón	10,39 – 59,21	Polyuretán	0,75 – 41,32	Síran bárnatý	6,42 – 11,72	Titán	1,76 – 2,98	Polykarbonát	0,04 – 1,96
	Materiál	% hmotnosti (w/w)													
	Polysulfón	30,17 – 53,18													
	Silikón	10,39 – 59,21													
	Polyuretán	0,75 – 41,32													
	Síran bárnatý	6,42 – 11,72													
	Titán	1,76 – 2,98													
	Polykarbonát	0,04 – 1,96													
Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti zostavených tlakových injektovateľných portov Pro-Fuse 5 F (5,32 g) a 9,6 F (14,22 g).															
Porty Pro-Fuse®															
<table><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr><tr><td>Polysulfón</td><td>28,16 – 39,92</td></tr><tr><td>Silikón</td><td>11,1 – 65,05</td></tr><tr><td>Polyuretán</td><td>0,02 – 40,7</td></tr><tr><td>Síran bárnatý</td><td>5,5 – 11,48</td></tr><tr><td>Titán</td><td>1,51 – 2,54</td></tr><tr><td>Polykarbonát</td><td>0,76 – 2,03</td></tr></table>	Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polysulfón	28,16 – 39,92	Silikón	11,1 – 65,05	Polyuretán	0,02 – 40,7	Síran bárnatý	5,5 – 11,48	Titán	1,51 – 2,54	Polykarbonát	0,76 – 2,03	
Materiál	% hmotnosti (w/w)														
Polysulfón	28,16 – 39,92														
Silikón	11,1 – 65,05														
Polyuretán	0,02 – 40,7														
Síran bárnatý	5,5 – 11,48														
Titán	1,51 – 2,54														
Polykarbonát	0,76 – 2,03														
Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva.															
Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.															
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa														
Princíp fungovania pomôcky	Pedmetná pomôcka sa môže zaviesť pomocou perkutánnej alebo chirurgickej techniky. Zavádzanie katétra sa má vykonávať aseptickými technikami v sterilnom prostredí, najlepšie na operačnej sále. Keď je miesto umiestnenia portu po implantácii dostatočne zahojené, prístup k portu sa vykoná perkutánnym zavedením ihly s použitím huberovej ihly. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Predmetná pomôcka sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach.														

Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Číslo dielu	Popis
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot
	30718	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – pravouhlá
	30717	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) huberova ihla – rovná
	3086M	0,90 mm x 70 cm (0,035) vodiaci drôt J (R 3 mm) hrot
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom
	10472-050	1,0 mm ID x 9,4 cm (5 F) (OD) zostava koaxiálneho dilatátora
	30394-018	1,24 mm x 19 mm TW (18GA) ihla s tupým hrotom
	30205-180	1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) ihla s echo hrotom
	30394-017	1,47 mm x 19 mm TW (17GA) ihla s tupým hrotom
	10526-10-055	1,7 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač
	30394-015	1,80 mm x 19 mm TW (15GA) ihla s tupým hrotom
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač
	10680-070-15-2	2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavádzač s ventilom
	10694-070-15-2	2,3 mm ID x 14 cm (7 F) odlupovací zavádzač s ventilom
	10680-090-15-2	3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavádzač s ventilom
	10694-090-15-2	3,0 mm ID x 14 cm (9 F) odlupovací zavádzač s ventilom
	10680-100-15-2	3,3 mm ID x 14 cm (10 F) odlupovací zavádzač s ventilom
	5104	Posúvač
	30479	Skalpel
	3073	Striekačka
	30409-6	Tunelovacia pomôcka
	30375	Tunelovacia pomôcka
	30579-800	Tunelovacia pomôcka
	30391	Nástroj Vein Pick

4. Riziká a výstrahy

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Podľa návodu na použitie výrobkov, všetky chirurgické zákroky nesú riziko. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom proaktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp určila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.	
	Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením
	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku
	Krvácanie	Krvácanie Hematóm
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda Erózia aterosklerotického plátu
	Embólia	Vzduchová embólia Tromboembolizmus Embólia spôsobená katétrom Oklúzia katétra
	Infekcia	Sepsa súvisiaca s katétrom Endokarditída Infekcia miesta výstupu Flebitída
	Perforácia	Perforácia ciev alebo vnútorných orgánov Erózia ciev Lacerácia ciev
	Stenóza	Venózna stenóza
	Poškodenie tkaniva	Zranenie ramenného pletenca Zápal, nekróza alebo zjazvenie kože v mieste implantátu Poškodenie mäkkého tkaniva Poškodenie hrudného kanála
	Trombóza	Žilová trombóza Ventrikulárna trombóza Tvorba fibrínového puzdra
	Rôzne komplikácie	Erózia katétra alebo portu cez kožu Otáčanie alebo vytlačanie pomôcky Spontánna zmena polohy hrotu katétra alebo jeho retrakcia Riziká bežne spojené s lokálnou a celkovou anestéziou, chirurgickým zákrokom a pooperačnou rekonvalescenciou

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
		Sťažnosti PMS (1. januára 2019 – 30. septembra 2024)	Udalosti PMCF
		Predané jednotky: 317 328	Študované jednotky: 195
		% pomôcok	% pomôcok
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Krvácanie	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Embólia	0,0006 %	Nie je nahlásená
	Infekcia	0,0006 %	7,69 %
	Perforácia	0,0006 %	Nie je nahlásená
	Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Poškodenie tkaniva	0,0002 %	Nie je nahlásená
	Trombóza	Nie je nahlásená	1,54 %
	Všetky výstrahy boli posúdené na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti, aby sa overila konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Pomôcky v rozsahu tohto klinického hodnotenia majú v návode na použitie uvedené tieto výstrahy:		
	Počas zavádzania:		
	- Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu. - Počas implantácie neohýbajte katéter do ostrých uhlov. Môže to ohroziť priechodnosť katétra. - Zabráňte náhodnému kontaktu pomôcky s ostrými nástrojmi. Môže dôjsť k mechanickému poškodeniu. Používajte len atraumatické svorky alebo kliešte s hladkými hranami. - Neprišívajte katéter k portu. Akékoľvek poškodenie alebo zúženie katétra môže ohroziť riadené vstrekovanie látok. - Nevykonávajte riadené vstrekovanie látok cez portový systém, ktorý vykazuje známky stlačenia alebo zovretia kľúčnou kosťou/prvým rebrom, pretože to môže mať za následok zlyhanie portového systému. - Na upevnenie katétra k portu nepoužívajte stehy, pretože by mohlo dôjsť k jeho rozpadu alebo poškodeniu. - Katéter ani príslušenstvo opätovne nesterilizujte žiadnou metódou. - Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM - Nepoužívajte port alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo		

	môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín. • Port ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. • Nepoužívajte port ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby. Počas prístupu k portu: • Nepoužívajte striekačku menšiu ako 10 ml. Dlhodobý infúzny tlak vyšší ako 25 PSI môže spôsobiť poškodenie ciev alebo vnútorných orgánov pacienta. • Ak kontrastnú látku pred riadeným vstrekaním nezohrejete na telesnú teplotu, môže dôjsť k zlyhaniu portového systému. • Ak pred riadeným vstrekaním nezabezpečíte priechodnosť katétra môže dôjsť k zlyhaniu portového systému. • Funkcia obmedzenia tlaku v prístroji na vstrekovanie látok nemusí zabrániť nadmernému stlačeniu okludovaného katétra. • Prekročenie maximálneho prietoku môže zapríčiniť zlyhanie portového systému a/alebo posunutie hrotu katétra. • To, že je implantovateľný infúzny port vhodný na riadené vstrekovanie kontrastnej látky znamená schopnosť portu zvládnuť takýto postup, ale neznamená vhodnosť tohto postupu pre konkrétneho pacienta ani pre konkrétnu infúznú súpravu. Za zhodnotenie zdravotného stavu pacienta v súvislosti s postupom riadeného vstrekovania látky a za zhodnotenie vhodnosti infúznej súpravy použitej na prístup k portu je zodpovedný príslušne vyškolený lekár. • Ak vstrekujeť látku cez implantovateľný infúzny port použiteľný na riadené vstrekovanie, neprekračujte nastavený limit tlaku 325 PSI ani nastavenie maximálneho prietoku na prístroji na riadené vstrekovanie látok. • Lekárske zákroky na ruke pacienta, do ktorej je systém implantovaný, by mali byť obmedzené nasledovne: ○ Neodoberajte krv ani nepodávajte lieky do žiadnej časti ruky, kde sa nachádza systém, pokiaľ nepoužívate port. ○ Na tejto ruke pacientovi nemerajte krvný tlak. Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie sú tieto: • Pred použitím si pozorne prečítajte a dodržiavajte všetky pokyny. • Pozrite si štandardy praxe a zásady platné na vašom pracovisku pre kompatibilné infúzne látky pre centrálny žilový prístup. • Rešpektujte všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny pre všetky infúzne roztoky, ako ich uvádza výrobca. • Tieto pomôcky môžu zavádzať, manipulovať s nimi a odstraňovať ich iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. • S portom používajte iba huberove ihly.
--	---

- Pred posunutím uzáveru katétra sa uistite, že je katéter správne umiestnený. Katéter, ktorý nie je posunutý do správnej oblasti, nemusí spoľahlivo držať a môže dôjsť k uvoľneniu a extravazácii. Katéter musí byť rovný bez zahnutia. Na narovnanie katétra stačí mierne potiahnutie za katéter. Posunutie uzáveru katétra cez zahnutý katéter môže viesť k jeho poškodeniu.
- Pri zavádzaní a údržbe katétra dodržiavajte univerzálne bezpečnostné opatrenia.
- Rešpektujte všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny pre všetky infúzne roztoky, ako ich uvádzajú výrobcovia.
- Cieľom bezpečnostných opatrení je zabrániť poškodeniu katétra a/alebo zraneniu pacienta.
- Pri použití portu na umiestnenie do ramena by sa port nemal umiestňovať do axilárnej oblasti.
- Zlikvidujte biologický odpad podľa protokolu pracoviska.
- Implantovateľné infúzne porty na riadené vstrekovanie sa dajú na riadené vstrekovanie využiť iba spolu s ihlou na riadené vstrekovanie.
- CMR Kobalt je prirodzene sa vyskytujúca zložka nehrdzavejúcej ocele. Na základe hodnotenia biokompatibility sa zistilo, že hlavné nebezpečenstvá nehrdzavejúcich ocelí súvisia so spracovaním materiálu, najmä so zváraním, a preto sa nevzťahujú na určené použitie pomôcky. Je nepravdepodobné, že by nehrdzavejúce ocele používané v týchto pomôckach dosiahli také úrovne vystavenia, ktoré by spôsobili karcinogenitu, mutagenicitu alebo reprodukčnú toxicitu.

Dodatočné bezpečnostné opatrenia pred zavádzaním:

- Skontrolujte, či sú v súprave všetky komponenty.
- Skontrolujte záznamy pacienta a spýtajte sa, či má nejaké známe alergie na chemikálie alebo materiály, ktoré sa použijú počas zavádzania.
- Naplňte pomôcku sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo normálnym fyziologickým roztokom, aby ste zabránili vzduchovej embólii. Pamätajte, že niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo môžu trpieť heparínom indukovanou trombocytopéniou (HIT) a nesmú mať port naplnený heparínom.
- Pri použití zavádzacej súpravy overte, či katéter ľahko zapadne do zavádzacieho puzdra.

Dodatočné bezpečnostné opatrenia počas zavádzania:

- Zabráňte neúmyselnému prepichnutiu pokožky alebo fascie hrotom tunelovacej pomôcky.
- Vyhnite sa perforácii cievy.

	• Dbajte na to, aby ste počas zavádzania katétera neperforovali, neroztrhli alebo nezlomili. Po pripojení katétra do portu skontrolujte, či nedošlo k úniku alebo poškodeniu. • Počas zavádzania cez puzdro držte palec nad odkrytým otvorom puzdra, aby ste zabránili aspirácii vzduchu. Riziko aspirácie vzduchu sa znižuje vykonaním tejto časti zákroku, keď pacient vykonáva Valsalvov manéver. • Toto nie je katéter vhodný do pravej predsene. Vyhnite sa umiestneniu hrotu katétra do pravej predsene. Umiestnenie alebo migrácia hrotu katétra do pravej predsene môže spôsobiť srdcovú arytmiu, eróziu aterosklerotického plátu alebo srdcovú tamponádu. • Dodržiavajte techniku pripojenia uvedenú v návode, aby ste zaistili správne pripojenie katétra a zabránili jeho poškodeniu. • Pri používaní odlupovacích zavádzačov: ○ Opatrne zaveďte zavádzač a katéter, aby ste sa vyhli neúmyselnému prieniku do životne dôležitých hrudných tkanív. ○ Pri použití odlupovacieho zavádzača zabráňte poškodeniu ciev zachovaním katétra alebo dilatátora ako vnútornej opory. ○ Vyhnite sa poškodeniu puzdra simultánnym posúvaním puzdra a dilatátora ako jedného celku pomocou rotačného pohybu.
Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.)	Za obdobie od 1. januára 2019 do 30. septembra 2024 bolo prijatých 187 sťažností na 317 328 predaných kusov, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,06 %. Nevyskytli sa žiadne udalosti súvisiace so smrťou. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky				
Rad produktov	Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkom	Odpovede v používateľskom prieskume
Port Dignity®	444 (a 4 781 prípadov zmiešanej kohorty)	141	585 (a 4 781 prípadov zmiešanej kohorty)	22
Pro-PICC®	209	54	263	5

Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto

štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.

Životnosť daného implantátu je viacfaktorová a závisí od mnohých faktorov vrátane: limitov implantátu, chirurgickej techniky, náročnosti chirurgického zákroku, zdravotného stavu pacienta, úrovne aktivity pacienta, anamnézy pacienta a ďalších faktorov. V prípade tlakového injektovateľného portu Dignity® malo 33 pomôcok priemerné trvanie používania 140,42 dní [95 % interval spoľahlivosti: 106,62 – 174,23 dní] trvanie používania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. V prípade tlakového injektovateľného portu Pro-Fuse® malo 18 pomôcok priemerné trvanie používania 135,28 dní [95 % interval spoľahlivosti: 83,34 – 187,22 dní] trvanie používania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má tlakový injektovateľný port Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse životnosť 12 mesiacov; Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)

Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok.

Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)

Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické skúšania pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo pätnásť publikovaných článkov, ktoré predstavujú 209 špecifických prípadov pre rad pomôcok Pro-Fuse®, 444 špecifických prípadov pre rad pomôcok Dignity® a ďalších 4 781 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich rad pomôcok Dignity®. Články zahŕňajú randomizovanú kontrolovanú štúdiu (Chen et al., 2022), prospektívne štúdie (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), retrospektívne štúdie (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), technickú štúdiu (Wu et al.) a vysvetlenie postupu (Kim et al.).

Bibliografia:

Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022
Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound

- guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. *BMC cancer*, 22(1), 1-9.
- Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore)*, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757
- Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo)*, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606
- Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(11), 1567-1570.
- Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.
- Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021
- Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. and Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *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.

Zdroj: Dr Trerotola Data Report

Súbor údajov poskytol Dr. Scott O. Trerotola, MD intervenčný rádiológ v nemocnici Pensylvánskej univerzity. Dr. Trerotola je tiež Stanley Baum profesor rádiológie, profesor rádiológie v chirurgii, podpredseda pre kvalitu, rádiológiu, pridružený predseda a vedúci intervenčnej rádiológie a riaditeľ Penn HHT Center of Excellence na Perelman School of Medicine na University of Pennsylvania. Súbor údajov je súvislý, komplexný a zahŕňa zavedenie katétrov ošetrojúcimi lekármi a lekármi z intervenčnej rádiológie, ako aj rezidentmi pod dohľadom ošetrojúceho lekára.

Zozbieralo sa 100 prípadov portov Dignity®, všetky označené ako porty strednej veľkosti 8 F Dignity®. Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Dignity®:

- Doba zavedenia – 380,2 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 308 – 452,4**)
- Výsledky zákroku – 100 %
- Oddelenie portu/katétu – 1 % (**95 % interval spoľahlivosti: 0 % – 3 %**)
- Žilový trombus spojený s katétrom – 0,03 na 1 000 katétrových dní
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – 0,39 na 1 000 katétrových dní
- Komplikácie súvisiace s podávaním látok – neboli hlásené žiadne udalosti

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cieľom prieskumu zberu údajov o rade infúzných pomôcok bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty infúzných portov od spoločnosti Medcomp, PICC, Midlines a CVC. V prieskume bolo zozbieraných 70 odpovedí zo 17 krajín, čo predstavuje 471 prípadov s pomôckou.

Zozbieralo sa 41 prípadov portov Dignity® a 54 prípadov portov Pro-Fuse® vrátane niekoľkých variantov pomôcok rôznych veľkostí (French: 5 F, 6,6 F, 8 F, a 9,6 F) a konfigurácií portu (port Dignity® Mini, nízko profilový port Dignity®, port strednej veľkosti Dignity®, port Pro-Fuse® Standard). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre porty Medcomp:

Port Dignity®:

- Doba zavedenia – 140,42 dní (**95 %interval spoľahlivosti: 106,62 – 174,23**)
- Výsledky zákroku – 100 %
- Oddelenie portu/katétra – neboli hlásené žiadne udalosti
- Žilový trombus spojený s katétrom – 0,43 na 1 000 katéetrových dní (**95 %interval spoľahlivosti: 0 – 1,03**)
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Komplikácie súvisiace s podávaním látok – neboli hlásené žiadne udalosti

Port Pro-Fuse®:

- Doba zavedenia – 135,28 dní (**95 %interval spoľahlivosti: 83,34 – 187,22**)
- Výsledky zákroku – 100 %
- Oddelenie portu/katétra – neboli hlásené žiadne udalosti
- Žilový trombus súvisiaci s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Komplikácie súvisiace s podávaním látok – neboli hlásené žiadne udalosti

Varianty zahrnuté do súboru údajov sú zobrazené nižšie.

Variant	n	Veľkosti (French)
Mini port Dignity	9	5 F, 6,6 F, 8 F
Nízko profilový port Dignity	25	6,6 F, 8 F
Port strednej veľkosti Dignity	7	8 F, 9,6 F
Port Pro-Fuse	54	8 F, 9,6 F

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

24 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich pracovisko používa implantovateľné porty od spoločnosti Medcomp, pričom 22 z týchto respondentov používa pomôcku Dignity® a 5 z týchto respondentov používa pomôcku Pro-Fuse®. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní

krátkodobých katétrů na hemodialýzu v rámci nejmodernějších opatření týkajících se výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Od používateľov implantovateľných portov Medcomp (n = 24) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,7/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,7/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,8/5 (n = 23)
- Doba zavedenia (n = 22) – 543 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 199 – 887**)

Od používateľov portov Medcomp Dignity® (n = 22) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,7/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,7/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,8/5 (n = 21)
- Doba zavedenia (n = 20) – 578 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 201 – 954**)

Od používateľov portov Medcomp Pro-Fuse® (n = 5) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 5/5
- Doba zavedenia (n = 5) – 224,1 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 46,5 – 401,7**)

V prípade portov Dignity® a Pro-Fuse® boli hlásené tieto komplikácie:

- Infekcia (1 zo 100 prípadov)
- Infekcia miesta výstupu (1 zo 100 prípadov)
- Tvorba fibrínového puzdra (1 zo 100 prípadov)
- Zmena polohy (bez pripomienok k frekvencii)
- Obrátený port (bez pripomienok k frekvencii)
- Odpojený katéter (bez pripomienok k frekvencii)

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje prístup do centrálného žilového systému u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná liečba, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík predmetných pomôcok.

Parametre výsledkov Dignity® v rôznych zdrojoch údajov

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 169 dní	↑	272 – 420 dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Necenzurované: 140,42 dní (95 % interval spoľahlivosti: 106,62 – 174,23 dní)/ Cenzurované: 192,76 dní (95 % interval spoľahlivosti: 156,91 – 228,62 dní (PMCF_Infusion_211) 380,2 dní (95 % interval spoľahlivosti: 308 – 452,4 dní (Dr. Trerotola Data Report_B) 578 dní (95 % interval spoľahlivosti: 201 – 954 dní) (PMCF_Medcomp_211) Odpoveď na Likertovej škále 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Výsledky zákroku	Viac ako 90 %	↑	98 % – 100 % (Súhrn publikovanej literatúry)	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (Dr. Trerotola Data Report) Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnosť				
Oddelenie portu/katétra	Menej ako 0,5 % katétrov s hlásenými prípadmi oddelenia portu/katétra	↓	Neboli hlásené žiadne udalosti (Súhrn publikovanej literatúry)	Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211) 1 % (95 % interval spoľahlivosti: 0 % – 3 %) (Dr. Trerotola Data Report) Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 0,35 prípadov CAVT na 1 000 katéetrových dní	↓	0 – 0,45 na 1 000 katéetrových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	0,43 na 1 000 katéetrových dní (95 % interval spoľahlivosti: 0 – 1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 na 1 000 katéetrových dní (Dr. Trerotola Data Report) Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Infekcia krvného prúdu spojená s centrálnou linkou (CLABSI)/ infekcia krvného prúdu spojená s katétrom (CRBSI)	Menej ako 2,35 prípadov CLABSI/CRBSI na 1 000 katéetrových dní	↓	0 – 0,07 na 1 000 katéetrových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211) 0,39 na 1 000 katéetrových dní (Dr Trerotola Data Report) Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikácie súvisiace s riadeným vstrekaním	Menej ako 1,8 % hlásených prípadov ruptúry a/alebo menej ako 15,4 % hlásených prípadov posunu	↓	Neboli hlásené žiadne udalosti (Súhrn publikovanej literatúry)	Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211) Neboli hlásené žiadne udalosti (Dr Trerotola Data Report) Odpoveď na Likertovej škále 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND označuje žiadne údaje o parametri klinických údajov.

**PMCF_Medcomp_211 sa opýtal respondentov, aby na stupnici od 1 do 5 vyjadrili, či ich skúsenosti vo vzťahu ku každému výsledku boli rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínos/riziko.

Parametre výsledkov Pro-Fuse® v rôznych zdrojoch údajov

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 169 dní	↑	30 – 43,2 mesiacov (Súhrn publikovanej literatúry)	Necenzurované: 135,28 dní (95 % interval spoľahlivosti: 83,34 – 187,22 dní)/ Cenzurované: 216,11 dní (95 % interval spoľahlivosti: 148,37 – 283,85 dní) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dní (95 % interval spoľahlivosti: 46,5 – 401,7 dní) (PMCF_Medcomp_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Výsledky zákroku	Viac ako 90 %	↑	100 % (Súhrn publikovanej literatúry)	100 % (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnosť				
Oddelenie portu/katétra	Menej ako 0,5 % katéetrov s hlásenými	↓	ND*	Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211)

	prípadi oddelenia portu/katétra			Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 0,35 prípadov CAVT na 1 000 katéetrových dní	↓	0,043 na 1 000 katéetrových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infekcia krvného prúdu spojená s centrálnou linkou (CLABSI)/ infekcia krvného prúdu spojená s katétrom (CRBSI)	Menej ako 2,35 prípadov CLABSI/CRBSI na 1 000 katéetrových dní	↓	0,043 na 1 000 katéetrových dní (Súhrn publikovanej literatúry) 9 % katéetrov bolo odstránených z dôvodu infekcie (Súhrn publikovanej literatúry)	Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikácie súvisiace s riadeným vstrekovaním	Menej ako 1,8 % hlásených prípadov ruptúry a/alebo menej ako 15,4 % hlásených prípadov posunu	↓	ND*	Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND označuje žiadne údaje o parametri klinických údajov.

**PMCF_Medcomp_211 sa opýtal respondentov, aby na stupnici od 1 do 5 vyjadrili, či ich skúsenosti vo vzťahu ku každému výsledku boli rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínos/riziko.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)			
Zber dát	Popis	Referencia	Časová os
Multicentrické série prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o zariadení	PMCF_Port_231	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	SAP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v globálnej databáze štúdií	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Medcomp®	Nevzťahuje sa	3. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie údajov pomocou služby Truveta a retrospektívna analýza	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke a porovnateľných produktoch	Bude upresnený	4. štvrťrok 2025

PMCF nezistilo žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúzných sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	• Ľahký prístup po zavedení • Minimalizuje opakované venepunkcie • Zvýšená mobilita pacienta počas infúzie • Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu	• Vyžaduje chirurgický zákrok na umiestnenie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje údržbu • Vysoké riziko infekcie alebo trombotickej príhody	• Infekcia katétra • Oklúzia • Porucha funkcie CVC • Cievna trombóza
Implantovateľné porty	• Znižuje výskyt rán po vpichu/poškodenie žíl v porovnaní s tradičnou injekciou • Jednoduchšia vizualizácia, palpácia, a preto bezpečnejšia forma i.v. prístupu • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou • Iba jedna venepunkcia na liečbu aj laboratórne odbery, na rozdiel od dvoch pri tradičnej i.v. liečbe • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s tradičnou i.v. liečbou • V prípade potreby môže byť trvalý	• Vyžaduje chirurgický zákrok, ale i.v. liečba nie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje pravidelné preplachovanie	• Extravazácia liečiva • Infekcia • Tromboembolizmus • Nekróza tkaniva pokrývajúcej sa kože/dehiscencia portu

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Midline katétre	- Komfort pacienta – menej opakovaných pokusov v porovnaní s i.v. liečbou - Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s i.v. liečbou - Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou - Pred použitím sa nevyžaduje röntgenové vyšetrenie - Znížená pravdepodobnosť extravazácie infúzneho roztoku	- Údaje o jednoznačných nevýhodách v porovnaní s inými postupmi nie sú k dispozícii - Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov	Flebitída súvisiaca so zavedením
Periférne zavádzané centrálné katétre (PICC)	- Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC - Menej venózných vpichov v porovnaní s PIV	- Zvýšené riziko hlbkej žilovej trombózy v porovnaní s CVC - Bolesť/nepohodlie po čase - Potreba adaptácie v každodennom živote	- Hlboká žilová trombóza (DVT) - Pľúcna embólia - Venózný tromboembolizmus (VTE) - Posttrombotický syndróm
Periférne intravenózne katétre (PIV)	Nevyžaduje chirurgický zákrok	- Vyššia rýchlosť hemolýzy v porovnaní s venepunkciou - Infekcia - Hematóm/trombóza - Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere - Maximálne použitie štyri dni	- Infekcia - Flebitída

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálné žilové katétre	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavadzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11607-1 Okrem časti 7	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Čiastočná; (Prechodný plán)
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11 :2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky - Informácie dodávané výrobcom	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na pomôckach. Registrované symboly	Čiastočný
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – Časť 2: Zámková armatúra	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH – PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná
ASTM D 4169-16	2022	Štandardná prax testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2096-11	2019	Štandardná testovacia metóda na zisťovanie únikov z obalov vnútorným stlačením (bublinkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
ASTM F640-20	2020	Štandardné testovacie metódy na stanovenie RTG kontrastu na lekárske použitie	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-014 Rev. 6

Dátum: 24OCT2024

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908287NR
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Dignity® – máj 2009 Jet Port – september 2008 Pro-Fuse® – január 2008 Jet-Fuse – január 2008

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú všetky implantovateľné súpravy portov. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Varianty pomôcok Dignity®/Jet Port

Popis variantu	Číslo/-a dielu
Nízko profilový port 5 F Dignity®	30625-850CT
Nízko profilový port 5 F Dignity® s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30625-850SF
Port strednej veľkosti 5 F Dignity®	30624-850CT
Port 5 F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
Port 5 F Dignity®/Jet Port Mini s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30626-850SF 30626-950SF
Port 6,6 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port	30625-866CT 30625-966CT
Port 6,6 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30625-866SF 30625-966SF
Port 6,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port	30624-866CT 30624-966CT
Port 6,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30624-866SF
Port 6,6 F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT
Port 6,6 F Dignity®/Jet Port Mini s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30626-866SF 30626-966SF
Port 8 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port	30625-880CT 30625-980CT
Port 8 F Dignity®/nízko profilový port Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30625-880SF 30625-980SF
Port 8 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port	30624-880CT 30624-980CT
Port 8 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30624-880SF 30624-980SF
Port 8 F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT
Port 8 F Dignity Mini s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30626-880SF 30626-980SF
Port 9,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port	30624-896CT 30624-996CT
Port 9,6 F Dignity®/port strednej veľkosti Jet Port s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30624-896SF

Varianty pomôcok Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Popis variantu	Číslo/-a dielu
Port 6,6 F Pro-Fuse®/nízko profilový port Jet-Fuse	30623-866CT 30623-966CT
Port 6,6 F Pro-Fuse®/nízko profilový port Jet-Fuse s otvormi pre šitie vyplnenými silikónom	30623-866SF
Port 8 F Pro-Fuse®/nízko profilový port Jet-Fuse	30623-880CT
Port 8 F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT
Port 9,6 F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT

Zásobníky na zákroky:

Zásobníky na zákroky Dignity®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MICTI5004S	30625-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 5 F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50041DMP	30625-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 5 F DIGNITY®
MRCTI50041M	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 5 F DIGNITY®
MRCTI5084SM	30626-950SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 6,6 F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MICTI66041M	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F DIGNITY® S 6,6 F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604S	30625-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604SM	30626-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041M	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801	30624-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684S	30625-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66841	30625-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY® S 5 F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTI80001	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F DIGNITY®
MRCTI8004S	30625-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041M	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F DIGNITY®
MRCTI8080S	30624-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F DIGNITY®

Zásobníky na zákroky Jet Port

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACTI5004SM	30626-850SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI50041M	30626-850CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI5084SM	30626-950SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI50841M	30626-950CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 5 F JET PORT
JSACTI6600S	30624-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI6604SM	30626-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI66041	30625-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACTI66041M	30626-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI66801	30624-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 6,6 F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI6684SM	30626-966SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI66841	30625-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET PORT
JSACTI8000S	30624-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI80041	30625-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI80041M	30626-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO MINI PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI8080S	30624-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 8 F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI80841	30625-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET PORT
JSACTI9600S	30624-896SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU STREDNEJ VEĽKOSTI 9,6 F JET PORT

Pro-Fuse® Zásobníky na zákroky

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTT6604S	30623-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT80001	30622-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80041	30623-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F PRO-FUSE®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTT80041DMP	30623-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU S PRIAMOU MIKROPUNKCIOU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80801	30622-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F PRO-FUSE®

Zásobníky na zákroky Jet-Fuse v rozsahu klinického hodnotenia

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACTT6604S	30623-866SF	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 6,6 F JET-FUSE
JSACTT80001	30622-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F JET-FUSE
JSACTT80041	30623-880CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO NÍZKO PROFILOVÉHO PORTU 8 F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 8 F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO PORTU 9,6 F JET-FUSE

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie
Súprava Dignity®
Súprava Dignity® s Micro-Stick®
Súprava Dignity® s priamou mikropunkciou
Súprava Jet Port
Súprava Pro-Fuse®
Súprava Pro-Fuse® s priamou mikropunkciou
Súprava Jet-Fuse

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sú určené na dlhodobý prístup do centrálného žilového systému na

	intravenózne podávanie tekutín alebo liekov, riadené vstrekovanie kontrastných látok a odber vzoriek krvi.
Určené skupiny pacientov	Porty na riadené vstrekovanie Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.
Kontraindikácie	Táto pomôcka je kontraindikovaná na zavedenie katétra do subklaviálnej žily mediálne smerom k hranici prvého rebra, čo je oblasť, ktorá je spojená s vyššou mierou zovretia. Pomôcka je tiež kontraindikovaná ak: • Je známa alebo existuje podozrenie na infekciu, bakteriémiu alebo septikémiu súvisiacu s pomôckou. • Telesné rozmery pacienta nie sú dostatočné na to, aby sa prispôbili veľkosti implantovanej pomôcky. • Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke. • Ak sa u pacienta vyskytuje chronická obštrukčná choroba pľúc. • Ak bolo potenciálne miesto zavedenia ožiarené. • Ak sa v mieste potenciálneho umiestnenia vyskytla žilová trombóza alebo cievne chirurgické zákroky. • Existujú lokálne tkanivové faktory, ktoré zabránia správnej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok portu Dignity®/Jet Port Mini



Obrázok 2: Reprezentatívny obrázok portu Dignity®/nízko profilového portu Jet Port



Obrázok 3: Reprezentatívny obrázok portu Dignity®/portu strednej veľkosti Jet Port



Obrázok 4: Reprezentatívny obrázok portu Pro-Fuse®/nízko profilového portu Jet-Fuse



Obrázok 5: Reprezentatívny obrázok portu Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard

Popis pomôcky	Port Dignity® Porty na riadené vstrekovanie Dignity® sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Dignity® sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Dignity® sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Dignity® sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú mini profilový port Dignity®, port strednej veľkosti Dignity® a nízko profilový port Dignity®. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22. Pro-Fuse® Porty na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Pro-Fuse® sa dajú identifikovať
----------------------	--

	písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú port Pro-Fuse® a nízko profilový port Pro-Fuse®. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22.						
Popis pomôcky	Jet Port Porty na riadené vstrekovanie Jet Port sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Jet Port sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Jet Port sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Jet Port sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú mini profilový port Jet Port, port strednej veľkosti Jet Port a nízko profilový port Jet Port. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22. Jet-Fuse Porty na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sú implantovateľné pomôcky žilového prístupu. Prístup do portu sa vykonáva perkutánnym zavedením huberovej ihly. Port na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie Jet-Fuse sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach. Veľkosti zahŕňajú port Jet-Fuse a nízko profilový port Jet-Fuse. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Pri riadenom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 19 alebo 20. Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 2 ml/s pomocou huberovej ihly na riadené vstrekovanie veľkosti 22.						
Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti zostavených tlakových injektovateľných portov Dignity 5 F (5,52 g) a 9,6 F (6,44 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Porty Dignity®</th></tr> <tr> <th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polysulfón</td><td>30,17 – 53,18</td></tr> </tbody> </table>	Porty Dignity®		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polysulfón	30,17 – 53,18
Porty Dignity®							
Materiál	% hmotnosti (w/w)						
Polysulfón	30,17 – 53,18						

	<table><tr><td>Silikón</td><td>10,39 – 59,21</td></tr><tr><td>Polyuretán</td><td>0,75 – 41,32</td></tr><tr><td>Síran bárnatý</td><td>6,42 – 11,72</td></tr><tr><td>Titán</td><td>1,76 – 2,98</td></tr><tr><td>Polykarbonát</td><td>0,04 – 1,96</td></tr></table>	Silikón	10,39 – 59,21	Polyuretán	0,75 – 41,32	Síran bárnatý	6,42 – 11,72	Titán	1,76 – 2,98	Polykarbonát	0,04 – 1,96						
Silikón	10,39 – 59,21																
Polyuretán	0,75 – 41,32																
Síran bárnatý	6,42 – 11,72																
Titán	1,76 – 2,98																
Polykarbonát	0,04 – 1,96																
Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti zostavených tlakových injektovateľných portov Pro-Fuse 5 F (5,32 g) a 9,6 F (14,22 g). <table><tr><th colspan="2">Porty Pro-Fuse®</th></tr><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr><tr><td>Polysulfón</td><td>28,16 – 39,92</td></tr><tr><td>Silikón</td><td>11,1 – 65,05</td></tr><tr><td>Polyuretán</td><td>0,02 – 40,7</td></tr><tr><td>Síran bárnatý</td><td>5,5 – 11,48</td></tr><tr><td>Titán</td><td>1,51 – 2,54</td></tr><tr><td>Polykarbonát</td><td>0,76 – 2,03</td></tr></table> Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva. Poznámka: Pomôcku nepoužívajte, ak ste alergický na vyššie uvedené materiály.	Porty Pro-Fuse®		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polysulfón	28,16 – 39,92	Silikón	11,1 – 65,05	Polyuretán	0,02 – 40,7	Síran bárnatý	5,5 – 11,48	Titán	1,51 – 2,54	Polykarbonát	0,76 – 2,03
Porty Pro-Fuse®																	
Materiál	% hmotnosti (w/w)																
Polysulfón	28,16 – 39,92																
Silikón	11,1 – 65,05																
Polyuretán	0,02 – 40,7																
Síran bárnatý	5,5 – 11,48																
Titán	1,51 – 2,54																
Polykarbonát	0,76 – 2,03																
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa																
Princíp fungovania pomôcky	Pedmetná pomôcka sa môže zaviesť pomocou perkutánnej alebo chirurgickej techniky. Zavádzanie katétra sa má vykonávať aseptickými technikami v sterilnom prostredí, najlepšie na operačnej sále. Keď je miesto umiestnenia portu po implantácii dostatočne zahojené, prístup k portu sa vykoná perkutánnym zavedením ihly s použitím huberovej ihly. Riadené vstrekovanie látok sa vykonáva iba pomocou ihly na riadené vstrekovanie. Predmetná pomôcka sa skladá z dvoch základných komponentov: samotesniaceho silikónového septa a RTG kontrastného katétra. Porty sa dajú identifikovať podkožne nahmataním hornej časti septa a horného okraja krytu portu. Porty na riadené vstrekovanie sa dajú identifikovať písmenami CT na RTG snímkach.																
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.																
Popis príslušenstva	<table><tr><th>Názov príslušenstva</th><th>Popis príslušenstva</th></tr><tr><td>Vodiaci drôt</td><td>Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.</td></tr><tr><td>Zavádzacia ihla</td><td>Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.</td></tr><tr><td>Odlupovací zavádzač</td><td>Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.</td></tr><tr><td>Skalpel</td><td>Pomôcka na rezanie.</td></tr></table>	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.	Odlupovací zavádzač	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.	Skalpel	Pomôcka na rezanie.						
	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva															
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.															
	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.															
	Odlupovací zavádzač	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.															
Skalpel	Pomôcka na rezanie.																

	Tunelovacia pomôcka	Vytvára kapsu pre katéter medzi svalom a kožou.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	Nástroj Vein Pick	Umožňuje skrátenie zákroku.
	Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.

4. Riziká a výstrahy

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	Od januára 2019 sa predalo 317 328 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vráťane nasledujúcich rizík: • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie pomôcky • Výmena pomôcky Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je centrálny žilový prístup v prípade, že nie sú dostupné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Porty sú spojené s rizikami. Vráťane nasledujúcich rizík: • Procesné oneskorenia • Trombóza • Infekcie • Perforácie • Embólia • Srdcová udalosť • Nespokojnosť Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných implantovateľných portov. Nie sú jedinečné pre výrobok spoločnosti Medcomp. Niektoré z najbežnejších reakcií zahŕňajú infekciu. Infekcia môže byť spojená so všeobecným chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť s pomôckou.

Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
		St'ážnosti (1. januára 2019 – 30. septembra 2024)	Udalosti klinického sledovania po uvedení na trh
		Predané jednotky: 317 328	Študované jednotky: 195
		# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Krvácanie	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Embólia	1 udalosť na 150 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Infekcia	1 udalosť na 150 000 prípadov.	1 udalosť na 13 prípadov.
	Perforácia	1 udalosť na 150 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Poškodenie tkaniva	1 udalosť na 300 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 64 prípadov.
Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať: Vysvetlite pacientovi postup zavádzania, príznaky a symptómy komplikácií a všeobecnú údržbu. Zabezpečte, aby boli všetky informácie podávané s ohľadom na úroveň porozumenia, kultúru a jazyk pacienta. Počas prvých dní po zavedení sa vyhýbajte veľkej námahe a dodržiavajte pokyny poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Po zahojení rezu môžete pokračovať v bežnej činnosti. Ak po zahojení rezu spozorujete začervenanie alebo opuch, informujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.		
	V období od 1. januára 2017 došlo k štyrom prípadom stiahnutia pomôcky z trhu. Všetky stiahnutia z trhu sa týkali nesprávnych komponentov, ktoré boli súčasťou balenia.		

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Predmetné zariadenia sú k dispozícii od roku 2007. Označenie CE bolo prijaté v januári 2008. FDA v USA uvoľnila pomôcku v máji 2007. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
Prehľad klinickej literatúry identifikoval 15 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetných pomôcok, keď sa používajú podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 5 434 prípadov. Dve činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 195 pomôckach. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 24 používateľských prieskumov. Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o portoch Dignity® a Pro-Fuse® boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, keď sa pomôcka používa podľa určenia. Prínosom pomôcky je uľahčenie prístupu do centrálného žilového systému u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná liečba.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené. Ide o najnovšiu pomôcku. Spoločnosť Medcomp zhodnotila: • Údaje po uvedení na trh • Informačné materiály spoločnosti Medcomp • Dokumentáciu riadenia rizík Riziká sú vhodne zobrazené a v súlade so súčasnými poznatkami. Riziká spojené s pomôckou sú prijateľné v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2019 do 30. Septembra 2024 sa predalo 317 328 pomôcok. V tomto období bolo tiež prijatých 187 sťažností, čo predstavuje 0,06 % frekvenciu sťažností pre tento rad produktov.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zväží vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúzných sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	- Lahký prístup. - Minimalizuje opakované vpichy. - Zvýšená mobilita pacienta. - Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu.	- Vyžaduje chirurgický zákrok. - Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. - Vyžaduje údržbu. - Vysoké riziko infekcie alebo trombózy.	- Infekcia - Oklúzia - Porucha - Trombóza
Implantovateľné porty	- Menší výskyt poškodenia žíl. - Jednoduchší prehľad a prístup. - Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou. - Jedno miesto vpichu. - Dlhšia doba zavedenia. - Môže byť trvalý.	- Vyžaduje chirurgický zákrok. - Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. - Vyžaduje údržbu.	- Infekcia - Embólia - Nekróza
Midline katétre	- Komfort pacienta. - Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s PIV. - Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou. - Nevyžaduje sa röntgenové vyšetrenie. - Znížená pravdepodobnosť extravazácie.	Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov.	Flebitída
Periférne zavádzané centrálné katétre (PICC)	- Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC. - Menej vpichov v porovnaní s PIV.	- Zvýšené riziko hlbokej žilovej trombózy v porovnaní s CVC. - Bolesť/nepohodlie po čase. - Adaptácia na každodenný život.	- Hlboká žilová trombóza (DVT) - Plúcna embólia - Venóznym tromboembolizmus (VTE) - Posttrombotický syndróm
Periférne intravenózne katétre (PIV)	Žiadny chirurgický zákrok.	- Infekcia. - Krvácanie. - Trombóza. - Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pluzgiere. - Maximálne použitie štyri dni.	- Infekcia - Flebitída

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

Skratka	Definícia
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CT	Počítačová axiálna tomografia (CAT)
CVC	Centrálny žilový katéter
dba	Obchodovať ako
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
INS	Spoločnosť infúzných sestier
i.v.	Intravenózne
PA	Pennsylvania
PICC	Periférne zavádzaný centrálny katéter
PIV	Periférne intravenózne katétre
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum):