

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-014

Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® in Pro-Fuse®

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	12004
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	MDR-014

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	26APR2022	26921	RS	Izvajanje SSCP	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB

2	17JUN2022	27027	RS	Načrtovana posodobitev	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
3	07NOV2022	27433	GM	Predvidena posodobitev; posodobljen SSCP v skladu s CER-014_C in QA-CL-200-1, predloga različica 3.00. V razdelek 7 dela za paciente je bila dodana preglednica okrajšav	☒ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
4	20JAN2023	27662	GM	Informacije, povezane z odpoklici izdelkov, so dodane v razdelek 4 dela za uporabnike/ zdravstvene delavce ter v razdelek 4 dela za paciente	☒ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
5	20OCT2023	28545	GM	Posodobitev v skladu s CER-014_D	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb

6	24OCT2024	29500	GM	Posodobitev v skladu s CER-014_E	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIa ali IIb
----------	------------------	--------------	-----------	---	--

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908287NR
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	C01020499 – Sistemi vsadljivih portov za subkutani venski dostop – Drugo
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Dignity® – maj 2009 Jet Port – september 2008 Pro-Fuse® – januar 2008 Jet-Fuse – januar 2008
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Gerhard Frömel Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti vsadljivih portov. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Različice pripomočkov Dignity®/Jet Port

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več številok delov
Dignity® 5 F z nizkim profilom	30625-850CT	Ni na voljo
Dignity® 5 F z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30625-850SF	Ni na voljo
Dignity® 5 F srednje velikosti	30624-850CT	Ni na voljo
Dignity® 5 F/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 5 F/Jet Port Mini z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30626-850SF 30626-950SF	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 6,6 F/Jet Port z nizkim profilom	30625-866CT 30625-966CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 6,6 F/Jet Port z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30625-866SF 30625-966SF	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 6,6 F/Jet Port srednje velikosti	30624-866CT 30624-966CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 6,6 F/Jet Port srednje velikosti z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30624-866SF	Ni na voljo
Dignity® 6,6 F/Jet Port Mini	30626-866CT	Ni na voljo
Dignity® 6,6 F/Jet Port Mini z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30626-866SF 30626-966SF	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 8 F/Jet Port z nizkim profilom	30625-880CT 30625-980CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 8 F/Jet Port z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30625-880SF 30625-980SF	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 8 F/Jet Port srednje velikosti	30624-880CT 30624-980CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 8 F/Jet Port srednje velikosti z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30624-880SF 30624-980SF	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 8 F/Jet Port Mini	30626-880CT	Ni na voljo

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več števil delov
Dignity Mini 8 F z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30626-880SF 30626-980SF	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 9,6 F/Jet Port srednje velikosti	30624-896CT 30624-996CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Dignity® 9,6 F/Jet Port srednje velikosti z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30624-896SF	Ni na voljo

Različice pripomočkov Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več števil delov
Pro-Fuse® 6,6 F/Jet-Fuse z nizkim profilom	30623-866CT 30623-966CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Pro-Fuse® 6,6 F/Jet-Fuse z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30623-866SF	Ni na voljo
Pro-Fuse® 8 F/Jet-Fuse z nizkim profilom	30623-880CT	Ni na voljo
Pro-Fuse® 8 F/Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)
Pro-Fuse® 9,6 F/Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika glede tega, ali je kateter predhodno sestavljen)

Pladnji za posege:

Pladnji za posege Dignity®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MICTI5004S	30625-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 5 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 5 F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 5 F DIGNITY®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MRCTI50041DMP	30625-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 5 F DIGNITY®
MRCTI50041M	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 5 F DIGNITY®
MRCTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604S	30625-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041M	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801	30624-966CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684S	30625-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66841	30625-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MICTI80001	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F DIGNITY®
MRCTI8004S	30625-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F DIGNITY®
MRCTI80041M	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F DIGNITY®
MRCTI8080S	30624-980SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F DIGNITY®

Pladnji za posege Jet Port

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT
JSACTI50041M	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT
JSACTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACTI50841M	30626-950CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT
JSACTI6600S	30624-866SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66041	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66041M	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66801	30624-966CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66841	30625-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI8000S	30624-880SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI80041	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI80041M	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI8080S	30624-980SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI80841	30625-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI9600S	30624-896SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET PORT

Pladnji za posege Pro-Fuse®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MRCTT6604S	30623-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT80001	30622-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80041	30623-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80041DMP	30623-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80801	30622-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F PRO-FUSE®

Pladnji za posege Jet-Fuse, ki so predmet klinične ocene

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACTT6604S	30623-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET-FUSE
JSACTT80001	30622-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET-FUSE
JSACTT80041	30623-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET-FUSE

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Komplet Dignity®	(1) Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®, (1) kateter, (2) zapori katetra, (1) varnostni skalpel, (1) 1,3 mm ZP x 1,0 mm NP x 70 mm (18GA) igla z odmevno konico, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodilna žica J konica (R 3 mm), (1) brizga 10cc, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 5 F) 1,7 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6,6 F) 2,3 mm NP x 14 cm (7 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 8F) 3,0 mm NP x 14 cm (9 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 9,6 F) 3,3 mm NP x 14 cm (10 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (1) pripomoček za prehod, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) ravna igla Huber, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) desna kotna igla Huber, (1) igla s topo konico, (1) prijemalo žile, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Komplet Dignity® z Micro-Stick®	(1) Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®, (1) kateter, (2) zapori katetra, (1) varnostni skalpel, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodilna žica J konica (R 3 mm), (1) brizga 10cc, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 5 F) 1,7 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6,6 F) 2,3 mm NP x 14 cm (7 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 8 F) 3,0 mm NP x 14 cm (9 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (1) pripomoček za prehod, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) ravna igla Huber, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) desna kotna igla Huber, (1) igla s topo konico, (1) prijemalo žile, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica, (1) 1,0 mm NP x 9,4 cm (5 F) (ZP) sklop koaksialnega dilatatorja, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodilna žica z ravno konico, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico
Komplet Dignity® z neposredno mikropunkturo	(1) Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®, (1) kateter, (2) zapori katetra, (1) varnostni skalpel, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodilna žica z ravno konico, (1) brizga 10cc, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6,6 F) 2,3 mm NP x 14 cm (7 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 8F) 3,0 mm NP x 14 cm (9 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (1) pripomoček za prehod, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) desna kotna igla Huber, (1) igla s topo konico, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Komplet Jet Port	(1) Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet, (1) kateter, (2) zapori katetra, (1) varnostni skalpel, (1) 1,3 mm ZP x 1,0 mm NP x 70 mm (18GA) igla z odmevno konico, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodilna žica J konica (R 3 mm), (1) brizga 10cc, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 5 F) 1,7 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6,6 F) 2,3 mm NP x 14 cm (7 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 8F) 3,0 mm NP x 14 cm (9 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 9,6 F) 3,3 mm NP x 14 cm (10 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (1) pripomoček za prehod, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) ravna igla Huber, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) desna kotna igla Huber, (1) igla s topo konico, (1) prijemalo žile, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Komplet Pro-Fuse®	(1) Vrata za vbrzgovanje pod pritiskom Pro-Fuse®, (1) kateter, (2) zapori katetra, (1) varnostni skalpel, (1) 1,3 mm ZP x 1,0 mm NP x 70 mm (18GA) igla z odmevno konico, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodilna žica J konica (R 3 mm), (1) brizga 10cc, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 6,6 F) 2,3 mm NP x 14 cm (7 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 8F) 3,0 mm NP x 14 cm (9 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 9,6 F) 3,3 mm NP x 14 cm (10 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (1) pripomoček za prehod, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) ravna igla Huber, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) desna kotna igla Huber, (1) igla s topo konico, (1) prijemalo žile, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Komplet Pro-Fuse® z neposredno mikropunkturo	(1) Vrata za vbrzgovanje pod pritiskom Pro-Fuse®, (1) kateter, (2) zapori katetra, (1) varnostni skalpel, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodilna žica Floppy z ravno konico, (1) brizga 10 cc, (1) 3,0 mm NP x 14 cm (9 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (1) pripomoček za prehod, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) desna kotna igla Huber, (1) igla s topo konico, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Komplet Jet-Fuse	(1) Vrata za vbrzgovanje pod pritiskom Jet-Fuse, (1) kateter, (2) zapori katetra, (1) varnostni skalpel, (1) 1,3 mm ZP x 1,0 mm NP x 70 mm (18GA) igla z odmevno konico, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vodilna žica J konica (R 3 mm), (1) brizga 10cc, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 6,6 F) 2,3 mm NP x 14 cm (7 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 8F) 3,0 mm NP x 14 cm (9 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (kompleti 9,6 F) 3,3 mm NP x 14 cm (10 F) odstranljivo uvajalo z ventilom, (1) pripomoček za prehod, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) ravna igla Huber, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) desna kotna igla Huber, (1) igla s topo konico, (1) prijemalo žile, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Vrata za vbrzgovanje pod pritiskom Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/ Jet-Fuse so namenjena za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Vrata za vbrzgovanje pod pritiskom Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/ Jet-Fuse so indicirana za dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema za intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil, vbrzgovanje kontrastnih sredstev pod pritiskom in odvzem krvnih vzorcev.

Cilja populacija/ciljne populacije	Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/ Jet-Fuse so namenjena za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci.
Kontraindikacije in/ali omejitve	Ta pripomoček je kontraindiciran za vstavljanje katetra v subklavialno veno medialno od roba prvega rebra, na območju, ki je povezano z večjo stopnjo odščipnjenja. Pripomoček je kontraindiciran tudi v naslednjih primerih: • znana ali domnevna je prisotnost lokalne okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom; • pacientova telesna velikost je premajhna za velikost vsajenega pripomočka; • zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček; • obstoj hude kronične obstruktivne pljučne bolezni; • predhodno obsevanje predvidenega mesta vstavitve; • če se je na predvidenem mestu namestitve predhodno že pojavila venska tromboza ali kirurški posegi na ožilju; • če obstajajo lokalni tkivni dejavniki, ki lahko preprečijo ustrezno stabilizacijo in/ali dostop.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Predstavitvena slika pripomočka Dignity®/Jet Port Mini



Slika 2: Predstavitvena slika pripomočka Dignity®/Jet Port z nizkim profilom



Slika 3: Predstavitvena slika pripomočka Dignity®/Jet Port srednje velikosti



Slika 4: Predstavitvena slika pripomočka Pro-Fuse®/Jet-Fuse z nizkim profilom



Slika 5: Predstavitvena slika pripomočka Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard

Opis pripomočka	Dignity® Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikosti vključujejo Dignity® z mini profilom, Dignity® srednje velikosti in Dignity® z nizkim profilom. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge. Pro-Fuse® Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikosti vključujejo Pro-Fuse® in Pro-Fuse® z nizkim profilom. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom.
Opis pripomočka	Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge. Jet Port Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikosti vključujejo Jet Port z mini profilom, Jet Port srednje velikosti in Jet Port z nizkim profilom. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom.

	Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge. Jet-Fuse Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikosti vključujejo Jet-Fuse in Jet-Fuse z nizkim profilom. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge.
--	---

Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži sestavljenih vrat za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity velikosti 5 F (5,52 g) in 9,6 F (6,44 g).														
	Vrata Dignity®														
	<table><tr><th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr><tr><td>Polisulfon</td><td>30,17–53,18</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>10,39–59,21</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,75–41,32</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>6,42–11,72</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,76–2,98</td></tr><tr><td>Polikarbonat</td><td>0,04–1,96</td></tr></table>	Material	% masnega deleža (m/m)	Polisulfon	30,17–53,18	Silikon	10,39–59,21	Poliuretan	0,75–41,32	Barijev sulfat	6,42–11,72	Titan	1,76–2,98	Polikarbonat	0,04–1,96
	Material	% masnega deleža (m/m)													
	Polisulfon	30,17–53,18													
	Silikon	10,39–59,21													
	Poliuretan	0,75–41,32													
	Barijev sulfat	6,42–11,72													
	Titan	1,76–2,98													
	Polikarbonat	0,04–1,96													
Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži sestavljenih vrat za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse velikosti 5 F (5,32 g) in 9,6 F (14,22 g).															
Vrata Pro-Fuse®															
<table><tr><th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr><tr><td>Polisulfon</td><td>28,16–39,92</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>11,1–65,05</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,02–40,7</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>5,5–11,48</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,51–2,54</td></tr><tr><td>Polikarbonat</td><td>0,76–2,03</td></tr></table>	Material	% masnega deleža (m/m)	Polisulfon	28,16–39,92	Silikon	11,1–65,05	Poliuretan	0,02–40,7	Barijev sulfat	5,5–11,48	Titan	1,51–2,54	Polikarbonat	0,76–2,03	
Material	% masnega deleža (m/m)														
Polisulfon	28,16–39,92														
Silikon	11,1–65,05														
Poliuretan	0,02–40,7														
Barijev sulfat	5,5–11,48														
Titan	1,51–2,54														
Polikarbonat	0,76–2,03														
Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).															
Opomba: V navodilih za uporabo je pripomoček kontraindiciran za paciente z znanimi ali domnevnimi alergijami na zgoraj navedene materiale.															
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo														
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Pripomoček se lahko vstavi s perkutano ali rezalno kirurško tehniko. Kateter je treba vstaviti z aseptično tehniko v sterilnem polju, po možnosti v operacijski sobi. Ko se mesto vstavitve vrat po vsaditvi dovolj zaceli, se dostop do vrat izvede s perkutano vstavitvijo atravmatske igle. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Zadevni pripomočki so sestavljeni iz dveh primarnih komponent: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vsajena vrata je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«.														

Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Številka dela	Opis
	30330–018	Vodilna žica Floppy z ravno konico 0,47 mm x 45 cm (0,018)
	30718	Igla Huber – desna kotna 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)
	30717	Igla Huber – ravna 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)
	3086M	Vodilna žica Floppy s konico J (R 3 mm) 0,90 mm x 70 cm (0,035)
	30205–210	Igla z odmevno konico 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA)
	10472–050	Sklop koaksialnega dilatatorja 1,0 mm NP x 9,4 cm (5 F) (ZP)
	30394–018	Igla s topo konico 1,24 mm x 19 mm TW (18GA)
	30205–180	Igla z odmevno konico 1,3 mm ZP x 1,0 mm NP x 70 mm (18GA)
	30394–017	Igla s topo konico 1,47 mm x 19 mm TW (17GA)
	10526-10-055	Odstranljivo uvajalo 1,7 mm NP x 10 cm (5,5 F)
	30394–015	Igla s topo konico 1,80 mm x 19 mm TW (15GA)
	10700-10-055	Odstranljivo uvajalo 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F)
	10680-070-15-2	Odstranljivo uvajalo z ventilom 2,3 mm NP x 14 cm (7 F)
	10694-070-15-2	Odstranljivo uvajalo z ventilom 2,3 mm NP x 14 cm (7 F)
	10680-090-15-2	Odstranljivo uvajalo z ventilom 3,0 mm NP x 14 cm (9 F)
	10694-090-15-2	Odstranljivo uvajalo z ventilom 3,0 mm NP x 14 cm (9 F)
	10680-100-15-2	Odstranljivo uvajalo z ventilom 3,3 mm NP x 14 cm (10 F)
	5104	Uvajalo
	30479	Skalpel
	3073	Injekcijska brizga
	30409–6	Pripomoček za prehod
	30375	Pripomoček za prehod
	30579–800	Pripomoček za prehod
	30391	Prijemalo žile

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Skladno z navodili za uporabo izdelka vsi kirurški posegi vključujejo tveganja. Družba Medcomp je uvedla postopke za obvladovanje tveganj, da bi proaktivno prepoznala in čim bolj zmanjšala tovrstna tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristmi in tveganji pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
	Krvavitev	Krvavitev Hematom
	Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca Miokardna erozija
	Embolija	Zračna embolija Trombembolija Kateterska embolija Okluzija katetra
	Okužba	S katetrom povezana sepsa Endokarditis Okužba mesta izstopa Flebitis
	Perforacija	Perforacija žil ali viskusa Erozija žile Raztrganina žil
	Stenoza	Venska stenoza
	Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega plexusa Vnetje, nekroza ali brazgotinjenje kože nad mestom vsaditve Poškodba mehkega tkiva Poškodba torakalnega kanala
	Vene	Venska tromboza Ventrikularna tromboza Nastajanje fibrinske ovojnice
	Različni zapleti	Erozija katetra ali vrat skozi kožo Rotacija ali iztiskanje pripomočka Spontana nepravilna namestitev ali umik konice katetra Tveganja, ki so običajno povezana z lokalno ali splošno anestezijo, operacijo in pooperativnim okrevanjem

Preostala tveganja in neželeni učinki	Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
		Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024)	Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg
		Prodane enote: 317.328	Preučevane enote: 195
		% pripomočkov	% pripomočkov
	Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
Opozorila in previdnostni ukrepi	Krvavitev	Ni poročano	Ni poročano
	Srčni napad	Ni poročano	Ni poročano
	Embolija	0,0006 %	Ni poročano
	Okužba	0,0006 %	7,69 %
	Perforacija	0,0006 %	Ni poročano
	Stenoza	Ni poročano	Ni poročano
	Poškodba tkiva	0,0002 %	Ni poročano
	Vene	Ni poročano	1,54 %
	Vsa opozorila so bila pregledana na podlagi analize tveganj, nadzora po dajanju na trg in testiranja uporabnosti, da se potrdi skladnost med viri informacij. Pripomočki, ki jih zajema ta klinična ocena, imajo v navodilih za uporabo naslednja opozorila:		
	Med namestitvijo:		
	- Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujete s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj. - Katetra med vsaditvijo ne upogibajte pod ostrimi koti. To lahko ogrozi prehodnost katetra. - Ne dovolite naključnega stika pripomočka z ostrimi instrumenti. Pri tem lahko pride do mehanskih poškodb. Uporabljajte le atravmatske sponke ali klešče z gladkimi robovi. - Katetra ne pritrujete s šivi na vrata. Vsaka poškodba ali zožitev katetra lahko poslabša učinkovitost vbrizgavanja pod pritiskom. - Ne vbrizgavajte pod pritiskom skozi sistem vrat, ki kaže znake stisnjenega ali priščipnjenega prvega rebra ob ključnico, saj lahko pride do okvare sistema vrat. - Katetra ne pritrujete s šivi na steblo vrat, saj se lahko kateter sesede ali poškoduje. - Vrat ali dodatkov ne smete ponovno sterilizirati z nobeno metodo. - Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA		

Opozorila in
previdnostni
ukrepi

- Vrat ali dodatkov ne uporabljajte ponovno, ker pripomočka morda niste ustrezno očistili in dekontaminirali, kar lahko povzroči kontaminacijo, degradacijo katetra, utrujenost materiala pripomočka ali reakcijo na endotoksin.
- Vrat ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana
- Ne uporabljajte vrat ali dodatkov, če so vidni znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti.

Med dostopom skozi vrata:

- Ne uporabljajte brizge, manjše od 10 ml. Dolgotrajen infuzijski tlak, višji od 25 psi, lahko povzroči poškodbe pacientovih žil ali viskusa.
- Če kontrastnega sredstva pred vbrizgavanjem energije ne segrejete na telesno temperaturo, lahko pride do okvare sistema vrat.
- Če pred študijami vbrizgavanja pod pritiskom ne zagotovite prehodnosti katetra, lahko pride do okvare sistema vrat.
- Funkcija omejevanja tlaka v napravi za vbrizgavanje pod pritiskom morda ne bo preprečila prevelikega pritiska v zaprtem katetru.
- Prekoračitev največje hitrosti pretoka lahko povzroči okvaro sistema vrat in/ali premik konice katetra.
- Navedba na vsadljivih infuzijskih vratih za vbrizgavanje kontrastnega sredstva pod pritiskom pomeni, da so vrata sposobna prenesti postopek, vendar ne pomeni ustreznosti postopka za določenega pacienta ali za določen infuzijski komplet. Ustrezno usposobljen zdravnik je odgovoren za oceno zdravstvenega stanja pacienta v zvezi s postopkom vbrizgavanja pod tlakom in za oceno primernosti infuzijskega kompleta, ki se uporablja za dostop do vrat.
- Ne prekoračite nastavitve omejitve tlaka 325 psi ali nastavitve največjega pretoka na napravi za vbrizgavanje pod pritiskom, če vbrizgavanje pod pritiskom poteka skozi vsadljiva infuzijska vrata za vbrizgavanje pod pritiskom.
- Medicinske postopke na pacientovi roki, v katero je vsajen sistem, je treba omejiti na naslednji način:
 - Ne odvezemajte krvi iz nobenega dela roke, kjer je nameščen sistem, in vanj ne infundirajte zdravil, razen če uporabljate vrata.
 - Na tej roki ne merite pacientovega krvnega tlaka.

V navodilih za uporabo so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:

- Pred uporabo natančno preberite in upoštevajte vsa navodila.
- Glede združljivih infuzijskih sredstev za centralni venski dostop glejte standarde prakse in institucionalne politike.
- Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za vse infuzijske pripravke, kot jih navaja njihov proizvajalec.

	• Te pripomočke smejo vstavljati, uporabljati in odstranjevati le usposobljeni zdravstveni delavci. • Z vrati uporabljajte samo atravmatske igle. • Pred pomikanjem zapore katetra se prepričajte, da je kateter pravilno nameščen. Kateter, ki ne bo premaknjen na ustrezno območje, se morda ne bo dobro prilegal in bo povzročil izpodrivanje in ekstrasvazacijo. Kateter mora biti raven, brez znakov zvijanja. Za poravnavo katetra zadostuje že rahel poteg za kateter. Če zaporo katetra premaknete čez zaviti kateter, lahko kateter poškodujete. • Pri vstavljanju in vzdrževanju katetra upoštevajte splošne previdnostne ukrepe. • Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za vse infuzijske pripravke, kot jih navajajo njihovi proizvajalci. • Previdnostni ukrepi so namenjeni preprečevanju poškodb katetra in/ali poškodb pacienta. • Kadar uporabljate vrata za namestitve na roko, jih ne smete namestiti v pod pazduho. • Biološke odpadke zavrzite v skladu s protokolom ustanove. • Vsadljiva infuzijska vrata za vbrizgavanje pod pritiskom omogočajo vbrizgavanje pod pritiskom le ob dostopu z iglo za vbrizgavanje pod pritiskom. • Snov CMR kobalt je naravna sestavina nerjavnega jekla. Na podlagi ocene biokompatibilnosti je bilo ugotovljeno, da so glavne nevarnosti nerjavnih jekel povezane z obdelavo materiala, zlasti z varjenjem, zato ne veljajo za predvideno uporabo pripomočka. Za nerjavna jekla, ki se uporabljajo v teh pripomočkih, je malo verjetno, da bi dosegli ravni izpostavljenosti, ki bi povzročile kancerogenost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje. Dodatni previdnostni ukrepi pred namestitvijo: • Preverite, ali komplet vsebuje vse sestavne dele. • Preverite pacientovo dokumentacijo in ga vprašajte, ali ima znane alergije na kemikalije ali materiale, ki se bodo uporabljali med postopkom namestitve. • Napolnite pripomoček s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali normalno fiziološko raztopino, da preprečite zračno embolijo. Ne pozabite, da so lahko nekateri pacienti preobčutljivi na heparin ali imajo s heparinom inducirano trombocitopenijo (HIT), zato se pri teh pacientih vrata ne smejo polniti s heparinizirano fiziološko raztopino. • Če uporabljate komplet za uvajanje, preverite, ali se kateter dobro prilega uvajalnemu vodilu. Dodatni previdnostni ukrepi med namestitvijo: • Pazite, da kože ali fascije ne prebodete s konico pripomočka za prehod.
--	--

	• Izogibajte se perforaciji žil. • Pazite, da med namestitvijo katetra ne pride do perforacije, raztrganine ali zloma katetra. Po namestitvi katetra na vrata se prepričajte, da sestav ne pušča in ni poškodovan. • Med vstavljanjem skozi vodilo držite palec nad odprtino vodila, da preprečite aspiracijo zraka. Tveganje aspiracije zraka se zmanjša, če se ta del postopka izvaja s pacientom, ki uporablja Valsalvin maneuver. • To ni kateter za desni atrij. Izogibajte se nameščanju konice katetra v desni atrij. Namestitev ali migracija konice katetra v desni atrij lahko povzroči srčno aritmijo, erozijo miokarda ali tamponado srca. • Natančno upoštevajte tehniko priključitve, opisano v teh navodilih, da zagotovite pravilno priključitev katetra in preprečite njegove poškodbe. • Pri uporabi odstranljivih uvajal: ○ Previdno vstavite uvajalo in kateter, da se izognete nenamerni penetraciji vitalnih struktur v prsnem košu. ○ Pri uporabi odstranljivega uvajala se izognete poškodbam krvnih žil tako, da kateter ali dilatator ohranite kot notranjo oporo. ○ Poškodbam vodila se izognite tako, da vodilo in dilatator hkrati premikate kot eno enoto z rotacijskim gibanjem.
Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popraviljalni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024 je bilo za 317.328 prodanih enot 187 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,06 %. Dogodkov, povezanih s smrtjo, ni bilo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom				
Družina izdelkov	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
Dignity®	444 (in 4781 primerov mešane kohorte)	141	585 (in 4781 primerov mešane kohorte)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov.

Preživetje določenega vsadka temelji na več dejavnikih, ki so odvisni od številnih dejavnikov, ki vključujejo: omejitve vsadka, kirurško tehniko, težavnost kirurškega posega, zdravje pacienta, stopnjo aktivnosti pacienta, anamnezo pacienta in druge dejavnike. V primeru vrat za vbrizganje pod pritiskom Dignity® je imelo 33 pripomočkov trajanje uporabe 140,42 dneva [95 % CI: 106,62–174,23 dni] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. V primeru vrat za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® je bilo 18 pripomočkov uporabljenih 135,28 dneva [95-% IZ: 83,34–187,22 dni] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij je življenjska doba vrat za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse 12 mesecev. kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)

Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov.

Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.

Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka niso bile uporabljene nobene klinične raziskave pred dajanjem na trg.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Povzetek objavljene literature

Iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala petnajst objavljenih člankov v literaturi, ki obravnavajo 209 primerov, ki vključujejo družino pripomočkov Pro-Fuse®, 444 primerov, ki vključujejo družino pripomočkov Dignity®, in dodatnih 4781 primerov mešanih kohort, ki vključujejo družino pripomočkov Dignity®. Članki vključujejo randomizirano nadzorovano preskušanje (Chen et al., 2022), prospektivne študije (Fonseca et al. 2016, Son et al., 2020), retrospektivne študije (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), tehnično študijo (Wu et al.) in razlago postopka (Kim et al.).

Bibliografija:

- 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.

Vir: Dr Trerotola, poročani podatki

Nabor podatkov je priskrbel Scott O. Trerotola, dr. med., interventni radiolog v bolnišnici Univerze v Pensilvaniji. Dr. Trerotola je tudi profesor radiologije na oddelku Stanley Baum, profesor radiologije za področje kirurgije, namestnik predstojnika za kakovost, predstojnik radiologije, izredni predstojnik in vodja intervencijske radiologije ter direktor Centra odličnosti Penn HHT na šoli Perelman School of Medicine Univerze v Pensilvaniji. Nabor podatkov je zaporeden, izčrpen in vključuje namestitve katetrov, ki so jih opravili zdravniki interventni radiologi, zdravniki specialisti in specializanti ter rezidenti pod nadzorom zdravnika specialista.

Zbranih je bilo 100 primerov za vrata Dignity®; vsa vrata so bila vrata Dignity® 8 F srednje velikosti. Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Dignity® družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 380,2 dneva (**95-% IZ:** 308–452,4)
- Izidi postopka – 100 %
- Ločitev vrat/katetra – 1 % (**95-% IZ:** 0–3 %)
- Venski strdek, povezan s katetrom – 0,03 na 1000 katetrskih dni

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 0,39 na 1000 katetrskih dni
- Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom – brez prijavljenega dogodka

Vir: PMCF_Infuzija_211

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za infuzijo je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih priključkov, periferno vstavljenih centralnih katetrov (PICC), katetrov Midline in centralnih venskih katetrov (CVC) družbe Medcomp. Iz 17 držav je bilo zbranih 70 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 471 primerov pripomočkov.

Zbranih je bilo 41 primerov za vrata Dignity® in 54 primerov za Pro-Fuse®, vključno z različnimi različicami pripomočkov glede na velikost French (5 F, 6,6 F, 8 F in 9,6 F) in konfiguracijo vrat (Dignity® Mini, Dignity® z nizkim profilom, Dignity® srednje velikosti, Pro-Fuse® Standard). Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za vrata družbe Medcomp:

Vrata Dignity®:

- Trajanje vstavitve – 140,42 dneva (**95-% IZ:** 106,62–174,23)
- Izidi postopka – 100 %
- Ločitev vrat/katetra – brez prijavljenega dogodka
- Venski strdek, povezan s katetrom – 0,43 na 1000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0–1,03)
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – brez prijavljenega dogodka
- Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom – brez prijavljenega dogodka

Vrata Pro-Fuse®:

- Trajanje vstavitve – 135,28 dneva (**95-% IZ:** 83,34–187,22)
- Izidi postopka – 100 %
- Ločitev vrat/katetra – brez prijavljenega dogodka
- S katetrom povezana venska tromboza – brez prijavljenega dogodka
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – brez prijavljenega dogodka
- Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom – brez prijavljenega dogodka

Različice, vključene v nabor podatkov, so prikazane spodaj.

Različica	n	Velikosti French
Vrata Dignity Mini	9	5 F, 6,6 F, 8 F
Vrata Dignity z nizkim profilom	25	6,6 F, 8 F
Vrata Dignity srednje velikosti	7	8 F, 9,6 F
Vrata Pro-Fuse Standard	54	8 F, 9,6 F

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

24 anketirancev je odgovorilo, da oni sami ali njihova ustanova uporabljajo vsadljiva vrata družbe Medcomp; 22 anketirancev je uporabljalo vrata Dignity®, 5 izmed teh anketirancev pa je uporabljalo pripomoček Pro-Fuse®. Pri hemodializnih katetrih za kratkotrajno uporabo

ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Pri uporabnikih vsadljivih vrat družbe Medcomp (n = 24) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,7/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,7/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,8/5 (n = 23)
- Čas zadrževanja (n = 22) – 543 dni (**95-% IZ:** 199–887)

Pri uporabnikih vrat družbe Medcomp Dignity® (n = 22) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,7/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,7/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,8/5 (n = 21)
- Čas zadrževanja (n = 20) – 578 dni (**95-% IZ:** 201–954)

Pri uporabnikih vrat družbe Medcomp Pro-Fuse® (n = 5) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 5/5
- Čas zadrževanja (n = 5) – 224,1 dneva (**95-% IZ:** 46,5–401,7)

Za vrata Dignity® in Pro-Fuse® so bili prijavljeni naslednji zapleti:

- Okužba (1 na 100 primerov)
- Okužba mesta vstavitve (1 na 100 primerov)
- Fibrinska ovojnica (1 na 100 primerov)
- Nepravilna namestitvev (brez komentarjev o pogostosti)
- Obrnjena vrata (brez komentarjev o pogostosti)
- Oddvojen kateter (brez komentarjev o pogostosti)

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka, ki so olajšanje dostopa do centralnega venskega sistema pri pacientih, pri katerih druge terapije niso indicirane ali zaželeno, kot je določil zdravnik, odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka ocenjevalca so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji zadevnih pripomočkov.

Parametri izidov za vrata Dignity® v virih podatkov

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 169 dni	↑	272–420 dni (povzetek objavljene literature)	Necenzurirano: 140,42 dneva (95-% IZ: 106,62–174,23 dneva)/ cenzurirano: 192,76 dneva (95-% IZ: 156,91–228,62 dneva) (PMCF_Infusion_211) 380,2 dneva (95-% IZ: 308–452,4 dneva) (Dr. Trerotola, poročani podatki) 578 dni (95-% IZ: 201–954 dni) (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izidi postopka	Več kot 90 %	↑	98–100 % (povzetek objavljene literature)	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Varnost				
Ločitev vrat/katetra	Manj kot 0,5 % katetrov s prijavljenimi zapleti ločitve vrat/katetra	↓	Brez prijavljenega dogodka (povzetek objavljene literature)	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211) 1 % (95-% IZ: 0–3 %) (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 0,35 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	0–0,45 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	0,43 na 1000 katetrskih dni (95-% IZ: 0–1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 na 1000 katetrskih dni (Dr. Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Okužba krvnega obtoka, povezana s centralno linijo	Manj kot 2,35 zapleta zaradi CLABSI/	↓	0–0,07 na 1.000 katetrskih dni (povzetek	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211)

(CLABSI)/ okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	CRBSI na 1000 dni katetra		objavljene literature)	0,39 na 1000 katetrskih dni (Dr Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zapleti, povezani z vbizgavanjem pod pritiskom	Manj kot 1,8 % prijavljenih zapletov zaradi rupture in/ali manj kot 15,4 % prijavljenih zapletov zaradi premika	↓	Brez prijavljenega dogodka (povzetek objavljene literature)	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211) Brez prijavljenega dogodka (Dr Trerotola, poročani podatki) Odziv po Likertovi lestvici 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*NP pomeni, da ni podatkov o parametru kliničnih podatkov.

**Vprašalnik PMCF_Medcomp_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

Parametri izidov za Pro-Fuse® v virih podatkov

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 169 dni	↑	30–43,2 meseca (povzetek objavljene literature)	Necenzurirano: 135,28 dneva (95-% IZ: 83,34–187,22 dneva)/ cenzurirano: 216,11 dneva (95-% IZ: 148,37–283,85 dneva) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dneva (95-% IZ: 46,5–401,7 dni) (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izidi postopka	Več kot 90 %	↑	100 % (povzetek objavljene literature)	100 % (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Varnost				
Ločitev vrat/katetra	Manj kot 0,5 % katetrov s prijavljenimi zapleti ločitve vrat/katetra	↓	NP*	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 0,35 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	0,043 na 1.000 katetrskih dni (povzetek)	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5

			objavljene literature)	(PMCF_Medcomp_211)**
Okužba krvnega obtoka, povezana s centralno linijo (CLABSI)/ okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 2,35 zapleta zaradi CLABSI/ CRBSI na 1000 dni katetra	↓	0,043 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature) 9 % katetrov je bilo odstranjenih zaradi okužbe (povzetek objavljene literature)	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom	Manj kot 1,8 % prijavljenih zapletov zaradi ruptur in/ali manj kot 15,4 % prijavljenih zapletov zaradi premika	↓	NP*	Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*NP pomeni, da ni podatkov o parametru kliničnih podatkov.

**Vprašalnik PMCF_Medcomp_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Časovnica
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_Port_231	4. četrletje 2025
Iskanje po najnovejši literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi podobnih pripomočkov	Infuzija SAP	2. četrletje 2025
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	Infuzija LRP	2. četrletje 2025
Iskanje po globalni bazi podatkov o preskušanjih	Identifikacija potekajočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Medcomp®	Ni na voljo	3. četrletje 2025
Poizvedbe po podatkih Truveta in retrospektivna analiza	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku in komparatorjev	Bo še opredeljeno	4. četrletje 2025

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	• Enostaven dostop po namestitvi • Zmanjša število ponovnih venskih punkcij • Večja mobilnost pacienta med infuzijo • Enostavnejše za ambulantno zdravljenje	• Za namestitev je potreben kirurški poseg • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombotični dogodek	• Okužba katetra • Okluzija • Nepravilno delovanje CVK • Vaskularna tromboza
Vsadljivi porti	• Manj vbodnih ran/poškodb žil v primerjavi z običajnim vbrizgavanjem • Lažja vizualizacija, palpacija in zato varnejša oblika i.v. dostopa • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Samo ena venska punkcija za zdravljenje in laboratorijske odvzeme v primerjavi z dvema pri tradicionalnem intravenskem zdravljenju • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. • Po potrebi je lahko trajna	• Zahteva kirurški poseg, i.v. pa ga ne • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva redno spiranje	• Ekstravazacije zdravil • Okužba • Trombembolija • Nekroza tkiva na koži, ki jo prekriva/dehiscenca porta

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Katetri za srednjo linijo	• Udobje za pacienta – manj ponovnih zagonov kot pri i.v. • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. • Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. • Pred uporabo ni potrebno rentgensko slikanje • Manjša možnost ekstravazacije infuzata	• Podatki o jasnih pomanjkljivostih v primerjavi z drugimi metodami niso na voljo • Ni primerno za neprekinjeno vbrizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi	• Flebitis, povezan z vstavitvijo
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	• Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK • Manj venskih vbodov v primerjavi s tradicionalnimi PIV	• Večje tveganje globoke venske tromboze v primerjavi s CVK • Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju • Potreba po prilagajanju v vsakdanjem življenju	• Globoka venska tromboza (DVT) • Pljučna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotični sindrom
Periferni intravenski katetri (PIK)	• Ne zahteva kirurškega posega	• Večja stopnja hemolize v primerjavi z vensko punkcijo • Okužba • Hematom/tromboza • Uporaba za terapije z mehurčkastimi snovmi ni možna • Največ štiri dni uporabe	• Okužba • Flebitis

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11607-1 izključuje oddelek 7	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Delno; (prehodni načrt)
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki – Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinske naprave – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglase organe	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
ASTM D 4169-16	2022	Standardna praksa za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F640-20	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-014 Rev. 6

Datum: 24OCT2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908287NR
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Dignity® – maj 2009 Jet Port – september 2008 Pro-Fuse® – januar 2008 Jet-Fuse – januar 2008

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti vsadljivih portov. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Različice pripomočkov Dignity®/Jet Port

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Dignity® 5 F z nizkim profilom	30625-850CT
Dignity® 5 F z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30625-850SF
Dignity® 5 F srednje velikosti	30624-850CT
Dignity® 5 F/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
Dignity® 5 F/Jet Port Mini z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30626-850SF 30626-950SF
Dignity® 6,6 F/Jet Port z nizkim profilom	30625-866CT 30625-966CT
Dignity® 6,6 F/Jet Port z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30625-866SF 30625-966SF
Dignity® 6,6 F/Jet Port srednje velikosti	30624-866CT 30624-966CT
Dignity® 6,6 F/Jet Port srednje velikosti z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30624-866SF
Dignity® 6,6 F/Jet Port Mini	30626-866CT
Dignity® 6,6 F/Jet Port Mini z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30626-866SF 30626-966SF
Dignity® 8 F/Jet Port z nizkim profilom	30625-880CT 30625-980CT
Dignity® 8 F/Jet Port z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30625-880SF 30625-980SF
Dignity® 8 F/Jet Port srednje velikosti	30624-880CT 30624-980CT
Dignity® 8 F/Jet Port srednje velikosti z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30624-880SF 30624-980SF
Dignity® 8 F/Jet Port Mini	30626-880CT
Dignity Mini 8 F z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30626-880SF 30626-980SF
Dignity® 9,6 F/Jet Port srednje velikosti	30624-896CT 30624-996CT
Dignity® 9,6 F/Jet Port srednje velikosti z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30624-896SF

Različice pripomočkov Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Pro-Fuse® 6,6 F/Jet-Fuse z nizkim profilom	30623-866CT 30623-966CT
Pro-Fuse® 6,6 F/Jet-Fuse z nizkim profilom z luknjami za šivanje, napolnjenimi s silikonom	30623-866SF
Pro-Fuse® 8 F/Jet-Fuse z nizkim profilom	30623-880CT
Pro-Fuse® 86 F/Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT
Pro-Fuse® 9,6 F/Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT

Pladnji za posege:

Pladnji za posege Dignity®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MICTI5004S	30625-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 5 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 5 F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 5 F DIGNITY®
MRCTI50041DMP	30625-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 5 F DIGNITY®
MRCTI50041M	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 5 F DIGNITY®
MRCTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MICTI66041	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604S	30625-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041M	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801	30624-966CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684S	30625-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66841	30625-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MICTI80841	30625-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY® IN 5 F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F DIGNITY®
MRCTI8004S	30625-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F DIGNITY®
MRCTI80041M	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F DIGNITY®
MRCTI8080S	30624-980SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F DIGNITY®

Pladnji za posege Jet Port

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT
JSACTI50041M	30626-850CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT
JSACTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT
JSACTI50841M	30626-950CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 5 F JET PORT
JSACTI6600S	30624-866SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F JET PORT

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACTI6604S	30625-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66041	30625-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66041M	30626-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66801	30624-966CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 6.6 F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI66841	30625-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET PORT
JSACTI8000S	30624-880SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI80041	30625-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI80041M	30626-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z MINI PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI8080S	30624-980SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI80841	30625-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET PORT
JSACTI9600S	30624-896SF	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	KOMPLET SREDNJE VELIKIH VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET PORT

Pladnji za posege Pro-Fuse®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MRCTT6604S	30623-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F PRO-FUSE®
MRCTT80001	30622-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F PRO-FUSE®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MRCTT80041	30623-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80041DMP	30623-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM IN NEPOSREDNO MIKROPUNKTURO 8 F PRO-FUSE®
MRCTT80801	30622-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F PRO-FUSE®

Pladnji za posege Jet-Fuse, ki so predmet klinične ocene

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACTT6604S	30623-866SF	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 6,6 F JET-FUSE
JSACTT80001	30622-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET-FUSE
JSACTT80041	30623-880CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z NIZKIM PROFILOM 8 F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 8 F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	KOMPLET VRAT ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM 9,6 F JET-FUSE

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije
Komplet Dignity®
Komplet Dignity® z Micro-Stick®
Komplet Dignity® z neposredno mikropunkturo
Komplet Jet Port
Komplet Pro-Fuse®
Komplet Pro-Fuse® z neposredno mikropunkturo
Komplet Jet-Fuse

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse so namenjena za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
------------------	--

Indikacija/-e	Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse so indicirana za dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema za intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil, vbrizgavanje kontrastnih sredstev pod pritiskom in odvzem krvnih vzorcev.
Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse so namenjena za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci.
Kontraindikacije	Ta pripomoček je kontraindiciran za vstavljanje katetra v subklavialno veno medialno od roba prvega rebra, na območju, ki je povezano z večjo stopnjo odščipnjenja. Pripomoček je kontraindiciran tudi v naslednjih primerih: • znana ali domnevna je prisotnost lokalne okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom; • pacientova telesna velikost je premajhna za velikost vsajenega pripomočka; • zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček; • obstoj hude kronične obstruktivne pljučne bolezni; • predhodno obsevanje predvidenega mesta vstavitve; • če se je na predvidenem mestu namestitve predhodno že pojavila venska tromboza ali kirurški posegi na ožilju; • če obstajajo lokalni tkivni dejavniki, ki lahko preprečijo ustrezno stabilizacijo in/ali dostop.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Predstavitvena slika pripomočka Dignity®/Jet Port Mini



Slika 2: Predstavitvena slika pripomočka Dignity®/Jet Port z nizkim profilom



Slika 3: Predstavitvena slika pripomočka Dignity®/Jet Port srednje velikosti



Slika 4: Predstavitvena slika pripomočka Pro-Fuse®/Jet-Fuse z nizkim profilom



Slika 5: Predstavitvena slika pripomočka Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard

Opis pripomočka	Dignity® Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity® je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikost vključujejo Dignity® z mini profilom, Dignity® srednje velikosti in Dignity® z nizkim profilom. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge.
-----------------	--

Opis pripomočka	Pro-Fuse® Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse® je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikosti vključujejo Pro-Fuse® in Pro-Fuse® z nizkim profilom. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge. Jet Port Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet Port je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikosti vključujejo Jet Port z mini profilom, Jet Port srednje velikosti in Jet Port z nizkim profilom. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge. Jet-Fuse Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse so vsadljiv pripomoček za venski dostop. Dostop preko vrat se izvede s perkutano vstavitvijo igle, pri čemer se uporabi atravmatska igla. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse imajo dva primarna sestavna dela: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-Fuse je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«. Velikosti vključujejo Jet-Fuse in Jet-Fuse z nizkim profilom.
-----------------	---

Opis pripomočka	Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z atravmatsko iglo velikosti 19 ali 20 gauge za vbrizgavanje pod tlakom. Največja priporočena hitrost infundiranja je 2 ml/s z atravmatsko iglo za vbrizgavanje pod tlakom velikosti 22 gauge.																												
Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži sestavljenih vrat za vbrizgavanje pod pritiskom Dignity velikosti 5 F (5,52 g) in 9,6 F (6,44 g). Vrata Dignity® <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfon</td><td>30,17–53,18</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>10,39–59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretan</td><td>0,75–41,32</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>6,42–11,72</td></tr> <tr> <td>Titan</td><td>1,76–2,98</td></tr> <tr> <td>Polikarbonat</td><td>0,04–1,96</td></tr> </tbody> </table> Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži sestavljenih vrat za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Fuse velikosti 5 F (5,32 g) in 9,6 F (14,22 g). Vrata Pro-Fuse® <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfon</td><td>28,16–39,92</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>11,1–65,05</td></tr> <tr> <td>Poliuretan</td><td>0,02–40,7</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>5,5–11,48</td></tr> <tr> <td>Titan</td><td>1,51–2,54</td></tr> <tr> <td>Polikarbonat</td><td>0,76–2,03</td></tr> </tbody> </table> Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR). Opomba: Pripomoček se ne sme uporabljati, če ste alergični na zgornje materiale.	Material	% masnega deleža (m/m)	Polisulfon	30,17–53,18	Silikon	10,39–59,21	Poliuretan	0,75–41,32	Barijev sulfat	6,42–11,72	Titan	1,76–2,98	Polikarbonat	0,04–1,96	Material	% masnega deleža (m/m)	Polisulfon	28,16–39,92	Silikon	11,1–65,05	Poliuretan	0,02–40,7	Barijev sulfat	5,5–11,48	Titan	1,51–2,54	Polikarbonat	0,76–2,03
Material	% masnega deleža (m/m)																												
Polisulfon	30,17–53,18																												
Silikon	10,39–59,21																												
Poliuretan	0,75–41,32																												
Barijev sulfat	6,42–11,72																												
Titan	1,76–2,98																												
Polikarbonat	0,04–1,96																												
Material	% masnega deleža (m/m)																												
Polisulfon	28,16–39,92																												
Silikon	11,1–65,05																												
Poliuretan	0,02–40,7																												
Barijev sulfat	5,5–11,48																												
Titan	1,51–2,54																												
Polikarbonat	0,76–2,03																												
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo																												

Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Pripomoček se lahko vstavi s perkutano ali rezalno kirurško tehniko. Kateter je treba vstaviti z aseptično tehniko v sterilnem polju, po možnosti v operacijski sobi. Ko se mesto vstavitve vrat po vsaditvi dovolj zaceli, se dostop do vrat izvede s perkutano vstavitvijo atravmatske igle. Vbrizgavanje pod pritiskom poteka samo z uporabo igle za vbrizgavanje pod pritiskom. Zadevni pripomočki so sestavljeni iz dveh primarnih komponent: vrata za vbrizgavanje s samozatesnitvenim silikonskim septumom in radioopačni kateter. Vsajena vrata je mogoče prepoznati pod kožo z otipom vrha septuma in zgornjega roba ohišja vrat. Vrata za vbrizgavanje pod pritiskom je mogoče na rentgenski sliki prepoznati po črkah »CT«.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Snemljiva uvodnica	Uporablja se za zagotovitev centralnega venskega dostopa.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Pripomoček za prehod	Ustvari žep za kateter med mišico in kožo.
	Uvajalnik vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Prijemalo žile	Tudi za postopek rezanja.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	Od januarja 2019 je bilo prodanih 317.328 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo: • okužba, • krvavitev, • odstranitev pripomočka, • zamenjava pripomočka. Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je centralni venski dostop, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.
---	--

Preostala tveganja in neželeni učinki

Vrata so povezana s tveganji. Mednje spadajo:

- odloge posegov,
- tromboza,
- okužbe,
- perforacije,
- embolizem,
- srčni dogodek,
- nezadovoljstvo.

Ta tveganja so podobna tveganjem drugih vsadljivih vrat. Niso značilna samo za izdelek družbe Medcomp. Med najpogostejšimi reakcijami so okužbe. Okužba je lahko na splošno povezana s kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba ni vedno povezana s pripomočkom.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe (od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg
	Prodane enote: 317.328	Preučevane enote: 195
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
Krvavitev	Ni poročano.	Ni poročano.
Srčni napad	Ni poročano.	Ni poročano.
Embolija	1 dogodek na 150.000 primerov.	Ni poročano.
Okužba	1 dogodek na 150.000 primerov.	1 dogodek na 13 primerov.
Perforacija	1 dogodek na 150.000 primerov.	Ni poročano.
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.
Poškodba tkiva	1 dogodek na 300.000 primerov.	Ni poročano.
Vene	Ni poročano.	1 dogodek na 64 primerov.

Opozorila in previdnostni ukrepi	V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient: Pacientu razložite postopek vstavitve, znake in simptome zapletov ter splošno vzdrževanje. Zagotovite, da so vse informacije predstavljene ob upoštevanju pacientove ravni razumevanja, kulture in jezika. Prvih nekaj dni po vstavitvi se izogibajte večjim naporom in upoštevajte navodila zdravstvenega delavca. Ko se majhen rez zaceli, lahko nadaljujete z običajnimi aktivnostmi. Če po zacetitvi reza opazite rdečino ali oteklino, o tem obvestite svojega zdravnika.
Povzetek vseh varnostnih popravljalnih ukrepov (FSCA)	V obdobju od 1. januarja 2017 so bili štirje odpoklici pripomočka. Vsi odpoklici so bili povezani z neustreznimi sestavnimi deli, priloženimi med pakiranjem.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

Klinično ozadje pripomočka
Zadevni pripomočki so na voljo od leta 2007. Oznako CE so prejeli januarja 2008. Ameriška agencija FDA je dovoljenje izdala maja 2007. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.
Klinični dokazi za pridobitev oznake CE
Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 15 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnih pripomočkov, kadar se uporabljajo, kot je predvideno. Ti članki so vključevali približno 5.434 primerov. Dve dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov sta zagotovili informacije o 195 pripomočkih. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 24 raziskav med uporabniki. Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o vratih Dignity® in Pro-Fuse®. Če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, so koristi zadevnega pripomočka večje od tveganj. Prednost pripomočka je lažji dostop do centralnega venskega sistema pri pacientih, pri katerih po presoji zdravnika niso indicirane ali zaželene druge terapije.

Varnost

Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno. Gre za najsodobnejši pripomoček.

Družba Medcomp je pregledala naslednje:

- podatke po dajanju na trg;
- informativno gradivo družbe Medcomp;
- dokumentacijo o obvladovanju tveganj.

Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najnovejšimi dosežki. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva glede na zagotovljene koristi.

Od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024 je bilo prodanih 317.328 pripomočkov. V tem obdobju je bilo prejetih tudi 187 pritožb, kar pomeni 0,06-odstotno pogostost pritožb za to družino vrat.

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	• Preprost dostop • Manjše število ponovnih punkcij • Večja mobilnost pacientov • Enostavnejše za ambulantno uporabo	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombozo	• Okužba • Okluzija • Okvara • Vene
Vsadljivi porti	• Manj poškodb žile • Preprostejša vizualizacija in dostop • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Ena sama lokacija punkcije • Daljši čas zadrževanja • Lahko je trajna rešitev	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje	• Okužba • Embolija • Nekroza
Katetri za srednjo linijo	• Udobje za pacienta • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z PIV • Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. • Brez potrebe po rentgenskem slikanju	• Ni primerno za neprekinjeno vbizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi.	• Flebitis

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
	Manjša možnost ekstravazacije		
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	- Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK - Manj vbodov v primerjavi s PIV	- Večje tveganje globoke venske tromboze v sprimerjavi s CVK - Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju - Prilagoditev vsakodnevnu življenju	- Globoka venska tromboza (DVT) - Pljučna embolija - Venska tromboembolija (VTE) - Posttrombotični sindrom
Periferni intravenski katetri (PIK)	Brez kirurškega posega	- Okužba - Krvavitev - Tromboza - Ni jih mogoče uporabiti za terapije z mehurčkastimi snovmi - Največ štiri dni uporabe	- Okužba - Flebitis

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CT	Računalniška tomografija (slikanje CAT)
CVC	Centralni venski kateter
dba	Posluje kot
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravilni ukrep
INS	Infusion Nurses Society (Združenje sester za infuzijo)
i.v.	Intravenski
m/m	Masa na maso
Ni na voljo	Se ne uporablja
PA	Pensilvanija
PICC	Periferno vstavljeni centralni kateter
PIV	Periferni intravenski katetri
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):