

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-014

Dignity® ve Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Portlar

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler

Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	12004
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	MDR-014

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	26NİS2022	26921	RS	SSCP'nin Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

2	17HAZ2022	27027	RS	Planlanan Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	07KAS2022	27433	GM	Planlanan Güncelleme; SSCP, CER-014_C ve QA-CL-200-1 Versiyon 3.00 Şablonu uyarınca güncellenmiştir. Kısaltmalar tablosu, Hasta Kısımının 7. Bölümüne eklenmiştir	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	20OCA2023	27662	GM	4.Bölümdeki Kullanıcılar/Sağlık Çalışanı Konusuna ve yine 4.Bölümdeki Hasta Konusuna ürün geri çağırımlarına ilişkin bilgiler eklenmiştir	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	20EKİ2023	28545	GM	CER-014_D uyarınca güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

6	24EKİ2024	29500	GM	CER-014_E uyarınca güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
---	-----------	-------	----	--	--

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portları
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908287NR
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	C01020499 – Subkutan İmplant Edilebilir Venöz Erişim Portu Sistemleri – Diğer
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Dignity® – Mayıs 2009 Jet Port – Eylül 2008 Pro-Fuse® – Ocak 2008 Jet-Fuse – Ocak 2008
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, implante edilebilir port setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Dignity® / Jet Port Varyant Cihazları

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
5F Dignity® Düşük Profil	30625-850CT	Yok
5F Dignity® Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30625-850SF	Yok
5F Dignity® Orta Boy	30624-850CT	Yok
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
5F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Mini	30626-850SF 30626-950SF	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
6,6F Dignity® / Jet Port Düşük Profil	30625-866CT 30625-966CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
6,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30625-866SF 30625-966SF	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
6,6F Dignity® / Jet Port Orta Boy	30624-866CT 30624-966CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
6,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Orta Boy	30624-866SF	Yok
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	Yok
6,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Mini	30626-866SF 30626-966SF	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
8F Dignity® / Jet Port Düşük Profil	30625-880CT 30625-980CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
8F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30625-880SF 30625-980SF	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
8F Dignity® / Jet Port Orta Boy	30624-880CT 30624-980CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
8F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Orta Boy	30624-880SF 30624-980SF	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	Yok

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
8F Dignity Silikon Dolgulu Sütür Delikli Mini	30626-880SF 30626-980SF	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
9,6F Dignity® / Jet Port Orta Boy	30624-896CT 30624-996CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
9,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Orta Boy	30624-896SF	Yok

Pro-Fuse® / Jet-Fuse Varyant Cihazları

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Düşük Profil	30623-866CT 30623-966CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30623-866SF	Yok
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Düşük Profil	30623-880CT	Yok
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standart	30622-880CT 30622-980CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standart	30622-896CT 30622-996CT	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kateterin önceden birleştirilmiş olup olmadığıdır)

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Dignity® Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MICTI5004S	30625-850SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI5004SM	30626-850SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI50041M	30626-850CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MICTI6600S	30624-866SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MICTI66001	30624-866CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MICTI6604S	30625-866SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI6604SM	30626-866SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI66041	30625-866CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI66041M	30626-866CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI66841	30625-966CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MICTI8000S	30624-880SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MICTI80001	30624-880CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MICTI8004S	30625-880SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI8004SM	30626-880SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI80041	30625-880CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI80041M	30626-880CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI8084SM	30626-980SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI80841	30625-980CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ

Jet Port Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ

Pro-Fuse® Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® DOĞRUDAN MİKRO POKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® DOĞRUDAN MİKRO POKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ

Klinik Değerlendirme Kapsamındaki Jet-Fuse Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Dignity® Seti	(1) Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Port, (1) Kateter, (2) Kateter Kilidi, (1) Emniyetli Neşter, (1) 1,3 mm DÇ × 1,0 mm İÇ × 70 mm (18GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu, (1) 10 cc Enjektör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (5F Setler) 1,7 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6,6F Setler) 2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (8F Setler) 3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (9,6F Setler) 3,3 mm İÇ × 14 cm (10F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (1) Tünel Açıcı, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Düz, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı, (1) Kör Uçlu İğne, (1) Damar Kaldırıcı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Micro-Stick® içeren Dignity® Seti	(1) Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Port, (1) Kateter, (2) Kateter Kilidi, (1) Emniyetli Neşter, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu, (1) 10 cc Enjektör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (5F Setler) 1,7 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6,6F Setler) 2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (8F Setler) 3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (1) Tünel Açıcı, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Düz, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı, (1) Kör Uçlu İğne, (1) Damar Kaldırıcı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) 1,0 mm İÇ × 9,4 cm (5F) (DÇ) Koaksiyel Dilatör Takımı, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) Kılavuz Tel Düz Uç, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne
Dignity® Doğrudan Mikro Ponsiyonlu Set	(1) Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Port, (1) Kateter, (2) Kateter Kilidi, (1) Emniyetli Neşter, (1) 0,9mm DÇ × 0,5mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) Kılavuz Tel Düz Uç (1) 10 cc Enjektör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (5F Setler) 1,8mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6,6F Setler) 2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (8F Setler) 3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (1) Tünel Açıcı, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı, (1) Kör Uçlu İğne, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Jet Port Seti	(1) Jet Güç ile Enjekte Edilen Port, (1) Kateter, (2) Kateter Kilidi, (1) Emniyetli Neşter, (1) 1,3 mm DÇ × 1,0 mm İÇ × 70 mm (18GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu, (1) 10 cc Enjektör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (5F Setler) 1,7 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6,6F Setler) 2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (8F Setler) 3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (9,6F Setler) 3,3 mm İÇ × 14 cm (10F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (1) Tünel Açıcı, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Düz, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı, (1) Kör Uçlu İğne, (1) Damar Kaldırıcı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Pro-Fuse® Seti	(1) Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Port, (1) Kateter, (2) Kateter Kilidi, (1) Emniyetli Neşter, (1) 1,3 mm DÇ × 1,0 mm İÇ × 70 mm (18GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu, (1) 10 cc Enjektör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (6,6F Setler) 2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (8F Setler) 3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (9,6F Setler) 3,3 mm İÇ × 14 cm (10F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (1) Tünel Açıcı, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Düz, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı, (1) Kör Uçlu İğne, (1) Damar Kaldırıcı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Pro-Fuse® Doğrudan Mikro Ponsiyonlu Set	(1) Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Port, (1) Kateter, (2) Kateter Kilidi, (1) Emniyetli Neşter, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1) 10 cc Enjektör, (1) 3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (1) Tünel Açıcı, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı, (1) Kör Uçlu İğne, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Jet-Fuse Seti	(1) Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Port, (1) Kateter, (2) Kateter Kilidi, (1) Emniyetli Neşter, (1) 1,3 mm DÇ × 1,0 mm İÇ × 70 mm (18GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu, (1) 10 cc Enjektör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (6,6F Setler) 2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (8F Setler) 3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (9,6F Setler) 3,3 mm İÇ × 14 cm (10F) Valfli Soyulabilir İntrodüser, (1) Tünel Açıcı, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Düz, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı, (1) Kör Uçlu İğne, (1) Damar Kaldırıcı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan uzun süreli erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, sıvıları veya ilaçları intravenöz uygulama, kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu ve kan örneği alma işlemlerine yönelik olarak santral venöz sisteme uzun süreli erişim için endikedir.

Hedef popülasyon(lar)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan uzun süreli erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	<p>Bu cihaz, daha yüksek kıstırma oranlarıyla ilişkili bir alan olan birinci kaburga sınırının mediyal kısmındaki subklavyen vena kateter yerleştirilmesi için kontrendikedir.</p> <p>Cihaz ayrıca şu durumlarda kontrendikedir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteriyemi veya sepsis varlığı, bilinmekte ya da bundan şüphe edilmekte olduğunda.• Hasta vücudunun boyutu, implante edilen cihazın boyutu için yeterince büyük olmadığına.• Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmekte veya bunda şüphe edilmekte olduğunda.• Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı varsa.• Muhtemel yerleştirme bölgesine daha önce ışın uygulanmışsa.• Potansiyel yerleştirme bölgesinde daha önce venöz tromboz veya vasküler cerrahi prosedürler gerçekleştirilmişse.• Lokal doku faktörleri uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini engelliyorsa.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Dignity®/Jet Port Mini Temsili Görüntüsü



Şekil 2: Dignity®/Jet Port Düşük Profil Temsili Görüntüsü



Şekil 3: Dignity®/Jet Port Orta Boy Temsili Görüntüsü



Şekil 4: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Düşük Profil Temsili Görüntüsü



Şekil 5: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standart Temsili Görüntüsü

Cihazın tanımı	<p>Dignity®</p> <p>Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyopak kateter. Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek subkutan tespit edilebilir. Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir. Dignity® Mini Profil, Dignity® Orta Boyut ve Dignity® Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p>
----------------	---

Cihazın tanımı	<p>Pro-Fuse®</p> <p>Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter.</p> <p>Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek subkutan tespit edilebilir. Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir. Pro-Fuse® ve Pro-Fuse® Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p> <p>Jet Port</p> <p>Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter. Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek subkutan tespit edilebilir. Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir.</p> <p>Jet Port Mini Profil, Jet Port Orta Boy ve Jet Port Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p> <p>Jet-Fuse</p> <p>Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter. Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek subkutan tespit edilebilir. Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir. Jet-Fuse ve Jet-Fuse Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p>
----------------	---

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, takılmış 5F (5,52 g) ve 9,6F (6,44 g) Güç ile Enjekte Edilen Dignity Portlarının ağırlığını baz almaktadır.</p> <p style="text-align: center;">Dignity® Portlar</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisülfon</td> <td>30,17–53,18</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>10,39–59,21</td> </tr> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>0,75–41,32</td> </tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td> <td>6,42–11,72</td> </tr> <tr> <td>Titanyum</td> <td>1,76–2,98</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>0,04–1,96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, takılmış 5F (5,32 g) ve 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlarının ağırlığını baz almaktadır.</p> <p style="text-align: center;">Pro-Fuse® Portlar</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisülfon</td> <td>28,16–39,92</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>11,1–65,05</td> </tr> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>0,02–40,7</td> </tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td> <td>5,5–11,48</td> </tr> <tr> <td>Titanyum</td> <td>1,51–2,54</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>0,76–2,03</td> </tr> </tbody> </table> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir.</p> <p>Not: Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p>	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Polisülfon	30,17–53,18	Silikon	10,39–59,21	Poliüretan	0,75–41,32	Baryum Sülfat	6,42–11,72	Titanyum	1,76–2,98	Polikarbonat	0,04–1,96	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Polisülfon	28,16–39,92	Silikon	11,1–65,05	Poliüretan	0,02–40,7	Baryum Sülfat	5,5–11,48	Titanyum	1,51–2,54	Polikarbonat	0,76–2,03
	Malzeme	% Ağırlık (a/a)																											
	Polisülfon	30,17–53,18																											
	Silikon	10,39–59,21																											
Poliüretan	0,75–41,32																												
Baryum Sülfat	6,42–11,72																												
Titanyum	1,76–2,98																												
Polikarbonat	0,04–1,96																												
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																												
Polisülfon	28,16–39,92																												
Silikon	11,1–65,05																												
Poliüretan	0,02–40,7																												
Baryum Sülfat	5,5–11,48																												
Titanyum	1,51–2,54																												
Polikarbonat	0,76–2,03																												
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.																												
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	<p>Söz konusu cihaz, perkütan veya kesi cerrahi tekniği kullanılarak yerleştirilebilir. Kateterin yerleştirilmesi steril bir alanda, tercihen ameliyathanede, aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>İmplantasyon sonrasında port yerleştirme yeri yeterince iyileştiğinde port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne yerleştirilmesiyle gerçekleştirilir. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir. Söz konusu cihazlar, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter. İmplant edilen portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek subkutan tespit edilebilir. Güç ile enjekte edilen portlar, radyografik görüntüleme altında "CT" harfleriyle tanımlanabilir.</p>																												
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.																												

Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı		Mevcut cihazdan farkları
	Yok.		Yok.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı	
	Parça Numarası	Açıklama	
	30330-018	0,47 mm × 45 cm (0,018) Kılavuz Tel Floppy Düz Uç	
	30718	0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Sağa Açılı	
	30717	0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber İğne – Düz	
	3086M	0,90 mm × 70 cm (0,035) Kılavuz Tel Floppy J (R 3 mm) Uç	
	30205-210	0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne	
	10472-050	1,0 mm İÇ × 9,4 cm (5F) (DÇ) Koaksiyel Dilatör Takımı	
	30394-018	1,24 mm × 19 mm TW (18GA) Kör Uçlu İğne	
	30205-180	1,3 mm DÇ × 1,0 mm İÇ × 70 mm (18GA) Echo Uçlu İğne	
	30394-017	1,47 mm × 19 mm TW (17GA) Kör Uçlu İğne	
	10526-10-055	1,7 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	30394-015	1,80 mm × 19 mm TW (15GA) Kör Uçlu İğne	
	10700-10-055	1,8 mm İÇ × 10 cm (5.,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	10680-070-15-2	2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser	
	10694-070-15-2	2,3 mm İÇ × 14 cm (7F) Valfli Soyulabilir İntrodüser	
	10680-090-15-2	3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser	
	10694-090-15-2	3,0 mm İÇ × 14 cm (9F) Valfli Soyulabilir İntrodüser	
	10680-100-15-2	3,3 mm İÇ × 14 cm (10F) Valfli Soyulabilir İntrodüser	
	5104	İlerleyici	
	30479	Neşter	
	3073	Enjektör	
	30409-6	Tünel Açıcı	
	30375	Tünel Açıcı	
30579-800	Tünel Açıcı		
30391	Damar Kaldırıcı		

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Ürün IFU'ları uyarınca, tüm cerrahi prosedürler risk barındırır. Medcomp bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp, tüm artık risklerinin kabul edilebilir nitelikte olduğunu saptamıştır.</p>
---------------------------------------	--

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar	
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu	
	Kanama	Kanama Hematom	
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad Miyokardiyal Erozyon	
	Emboli	Hava Embolisi Tromboembolizm Kateter Embolisi Kateter Oklüzyonu	
	Enfeksiyon	Katetere Bağlı Sepsis Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Flebit	
	Perforasyon	Damarların veya Viskusun Perforasyonu Damar Erozyonu Damarların Yırılması	
	Stenoz	Venöz Stenoz	
	Doku Yaralanması	Brakiyal Pleksus Yaralanması İmplant Alanı Üzerindeki Deride İltihaplanma, Nekroz veya Yara İzi Yumuşak Doku Yaralanması Torasik Kanal Yaralanması	
	Tromboz	Venöz Tromboz Ventriküler Tromboz Fibrin Kılıfı Oluşumu	
	Çeşitli Komplikasyonlar	Deride Kateter veya Port Erozyonu Cihaz Dönmesi veya Ekstrüzyonu Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu Normalde Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi İşlem ve Ameliyat Sonrası İyileşmeye Bağlı Riskler	
Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu		
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 30 Eylül 2024)	PMCF Olayları	
	Satılan Birim Sayısı: 317.328	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 195	
	Cihazların %'si	Cihazların %'si	
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kanama	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Emboli	%0,0006	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	%0,0006	%7,69
	Perforasyon	%0,0006	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Doku Yaralanması	%0,0002	Bildirilmedi	

	Tromboz	Bildirilmedi	%1,54
Uyarılar ve önlemler	<p>Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Bu klinik değerlendirme kapsamındaki cihazların IFU'larında aşağıdaki uyarılar bulunmaktadır:</p> <p>Yerleştirme Sırasında:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır.• İmplantasyon sırasında kateteri keskin açılarla bükmeyin. Bu, kateter patensini tehlikeye atabilir.• Cihazın keskin aletlerle yanlışlıkla temas etmesine izin vermeyin. Mekanik hasar oluşabilir. Yalnızca düzgün kenarlı, atravmatik klemp veya forseps kullanın.• Kateteri porta sütürlemeyin. Kateterin herhangi bir şekilde hasar görmesi veya daralması, güç ile enjeksiyon performansını tehlikeye atabilir.• Port sistemi işlevinin bozulmasına neden olabileceğinden, klavikula birinci kaburga sıkışması veya sıkışma belirtileri gösteren bir port sistemi aracılığıyla güç ile enjeksiyon yapmayın.• Kateterin çökmesine veya hasar görmesine neden olabileceğinden, kateteri port gövdesine sabitlemek için suture kullanmayın.• Portu veya aksesuarları hiçbir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.• Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR.• Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden portu veya aksesuarları tekrar kullanmayın.• Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse, portu veya aksesuarları kullanmayın.• Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse portu veya aksesuarları kullanmayın. <p>Port Erişimi Sırasında:</p> <ul style="list-style-type: none">• 10 ml'den küçük bir enjektör kullanmayın. 25 psi'nin üzerindeki uzun süreli infüzyon basıncı, hastanın damarlarına veya iç organlarına zarar verebilir.• Güç ile enjeksiyondan önce kontrast maddenin vücut sıcaklığına kadar ısıtılmaması, port sistemi işlevinin bozulmasına neden olabilir.• Güç ile enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateter patensinin sağlanamaması, port sistemi işlevinin bozulmasına neden olabilir.		

- Güç enjektörü makinesinin basınç sınırlama özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınç üretmesini önlemeyebilir.
- Maksimum akış hızının aşılması, port sistemi işlevinin bozulmasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için Güç ile Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazı göstergesi, Portun prosedüre dayanma yeteneğini gösterir ancak prosedürün belirli bir hasta veya belirli bir infüzyon seti için uygunluğunu göstermez. Uygun eğitimi almış bir doktor, güç ile enjeksiyon prosedürüyle ilgili olarak hastanın sağlık durumunun değerlendirilmesinden ve porta erişim için kullanılan herhangi bir infüzyon setinin uygunluğunu değerlendirmekten sorumludur.
- Güç ile Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazıyla güç ile enjeksiyon yapılırsa, 325 psi basınç sınırı ayarını veya güç ile enjeksiyon makinesindeki maksimum akış hızı ayarını aşmayın.
- Sistemin implante edildiği hastanın kolundaki tıbbi prosedürler aşağıdakilerle kısıtlanmalıdır:
 - Portun kullanılmadığı zamanlarda sistemin bulunduğu kolun herhangi bir bölgesinden kan çekmeyin veya ilaç enjekte etmeyin.
 - Hastanın kan basıncını bu koldan ölçmeyin.

IFU'larda belirtilen önlemler şu şekildedir:

- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir biçimde okuyun ve bu talimatlara uyun.
- Santral venöz erişim için uyumlu infüzyon maddelerine yönelik uygulama standartları ve kurum politikalarına bakın.
- Tüm infusatlar için üretici tarafından belirtilen bütün kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları izleyin.
- Bu cihazları yalnızca kalifiye sağlık çalışanları yerleştirmeli, değiştirmeli ve çıkarmalıdır.
- Portla birlikte yalnızca göbeksiz iğneler kullanın.
- Kateter kilidini ilerletmeden önce kateterin uygun şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Doğru bölgeye ilerletilmeyen bir kateter, yerine tam oturamayabilir ve bu da yerinden çıkmasına ve ekstrevasyona neden olabilir. Kateter hiçbir bükülme belirtisi göstermemeli ve düz olmalıdır. Kateteri hafifçe çekmek, onu düzleştirmek için yeterlidir. Kateter kilidinin bükülmüş bir kateter üzerinden ilerletilmesi katetere zarar verebilir.
- Kateteri yerleştirirken ve bakımını yaparken Evrensel Önlemleri alın.
- Tüm infusatlar için üreticiler tarafından belirtilen bütün kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları izleyin.
- Önlemlerin amacı kateter hasarını ve/veya hastanın yaralanmasını önlemeye yardımcı olmaktır.
- Port, kola yerleştirilmek için tasarlanmıştır ancak portun koltuk altı boşluğuna yerleştirilmemesi gerekir.

- Biyolojik açıdan tehlikeli maddeleri, tesis protokolü uyarınca atın.
- Güç ile Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne ile erişildiğinde güç ile enjekte edilebilir.
- CMR maddesi Kobalt, paslanmaz çelik bileşenlerinde doğal olarak oluşur. Biyoyumluluk değerlendirmesine göre paslanmaz çeliklere yönelik ana tehlikelerin özellikle kaynak gibi işlemlerle ilişkili olduğu dolayısıyla cihazın amaçlanan kullanımı için geçerli olmadığı belirlenmiştir. Bu cihazda kullanılan paslanmaz çeliklerin karsinogeneze, mutajenite veya üreme toksisitesine yol açacak maruz kalma seviyelerine ulaşması oldukça düşük ihtimaldir.

Yerleştirmeden Önce Alınması Gereken Ek Önlemler:

- Tüm bileşenlerin kitteden olduğundan emin olmak için kontrol edin.
- Hastanın kayıtlarını kontrol edin ve hastaya yerleştirme işlemi sırasında kullanılacak kimyasallara veya malzemelere karşı bilinen herhangi bir alerjisi olup olmadığını sorun.
- Hava embolisini önlemeye yardımcı olmak için cihazı steril heparinize salın veya normal salin solüsyonuyla doldurun (hazırlayın). Bazı hastaların heparine aşırı duyarlı olabileceğini veya heparine bağlı trombositopeniden (HIT) yaşayabileceğini ve bu hastaların portlarının heparinize salinle doldurulmaması gerektiğini unutmayın.
- İntrodüser kiti kullanırken kateterin introdüser kılıfına kolayca oturduğundan emin olun.

Yerleştirme Sırasında Alınması Gereken Ek Önlemler:

- Derinin veya fasyanın tünel açıcının ucuyla yanlışlıkla delinmesinden kaçının.
- Damar perforasyonundan kaçının.
- Yerleştirme sırasında kateteri delmemeye, yırtmamaya veya kırmamaya dikkat edin. Kateteri porta taktıktan sonra tertibatı sızıntı veya hasar açısından kontrol edin.
- Kılıfın içine yerleştirme sırasında, hava aspirasyonunu önlemek için başparmağınızı kılıfın açıkta kalan girişin üzerinde tutun. İşlemin bu kısmının hasta Valsalva manevrası yaparken gerçekleştirilmesi, hava aspirasyonu riskini azaltılır.
- Bu, bir sağ atriyum kateteri değildir. Kateter ucunu sağ atriyuma yerleştirmekten kaçının. Kateter ucunun sağ atriyuma yerleştirilmesi veya migrasyonu, kardiyak aritmi, miyokardiyal erozyon veya kalp tamponadına neden olabilir.
- Doğru kateter bağlantısı sağlamak ve kateterin zarar görmesini önlemek için bu talimatlarda verilen bağlantı tekniğini dikkatle izleyin.

	<ul style="list-style-type: none"> • Soyulabilir introdüserler kullanıldığında: <ul style="list-style-type: none"> ○ Göğüs kafesindeki hayati yapılara yanlışlıkla nüfuz etmesini önlemek için introdüseri ve kateteri dikkatlice yerleştirin. ○ Soyulabilir introdüser kullanırken dahili bir destek için kateter veya dilatörü muhafaza ederek kan damarı hasarını önleyin. ○ Kılıfı ve dilatörü dönme hareketiyle tek bir ünite olarak aynı anda ilerleterek kılıf hasarını önleyin.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2019 ile 30 Eylül 2024 tarihleri arasında satılan 317.328 ünite için 187 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,06 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti				
Ürün Ailesi	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam	Kullanıcı Anketi Yanıtları
Dignity®	444 (ve 4.781 Karışık Kohort Vakası)	141	585 (ve 4.781 Karışık Kohort Vakası)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemez advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Söz konusu implantın sağkalım yeteneği, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çok sayıda unsura bağlı olan çok faktörlü bir olaydır: implantın limitleri, cerrahi teknik, cerrahi prosedürün zorluk derecesi, hasta sağlığı, hastanın aktivite düzeyi, hastanın tıbbi geçmişi ve diğer faktörler. Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Port için yapılan çalışmalarda, 33 cihazın bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 140,42 gün [%95 GA: 106,62–174,23 gün] olduğu görülmüştür. Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Port için yapılan çalışmalarda, 18 cihazın bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 135,28 gün [%95 GA: 83,34–187,22 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portun 12 aylık bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.

Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik incelemeler kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayınlanmış Literatür Özeti

Klinik kanıt literatürü araştırmalarında, 209 adet Pro-Fuse® cihaz ailesine, 444 adet Dignity® cihaz ailesine özel vakanın yer aldığı Yayınlanmış on beş literatür makalesi ve ek olarak Dignity® cihaz ailesini içeren 4.781 karışık kohort vakası bulunmuştur. Makalelerde randomize bir kontrollü araştırma (Chen ve ark., 2022), prospektif çalışmalar (Fonseca ve ark., 2016, Son ve ark., 2020), retrospektif çalışmalar (Annetta ve ark., 2021, Bertoglio ve ark., 2022, Chou ve ark., 2019, Li ve ark., 2022, Pike ve ark., 2021, Salawu ve ark., 2022, Tumay ve ark., 2021, Yang ve ark., 2018, Yun ve ark., 2021, Zhang ve ark., 2018), teknik çalışma (Wu ve ark.) ve prosedür açıklaması (Kim ve ark.) yer almaktadır.

Bibliyografya:

- 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.

Kaynak: Dr. Trerotola Veri Raporu

Veri seti, Scott O. tarafından sunulmuştur. Dr. Trerotola, Pennsylvania Üniversite Hastanesi'nde Girişimsel Radyolog'tur. Dr. Trerotola, aynı zamanda Stanley Baum Radyoloji Profesörü, Cerrahi Dalında Radyoloji Profesörü, Kalite, Radyoloji Başkan Yardımcısı, Girişimsel Radyoloji Başkan Yardımcısı ve Direktörü ve Pennsylvania Üniversitesi'nde bulunan Perelman Tıp Fakültesi'nde Penn HHT Mükemmeliyet Merkezi Direktörüdür. Veri seti konsekütif ve kapsamlıdır ve girişimsel radyoloji Uzman ve Akademik Kadroda Bulunan Doktorların yanı sıra Uzman gözetimindeki Asistanlar tarafından yapılan kateter yerleştirmelerini içerir.

Tümü 8F Dignity® Orta Boy port olan 100 adet Dignity Port® vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp Dignity® cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 380,2 gün (%95 GA: 308–452,4)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Port/Kateter Ayrılması – %1 (%95 GA: %0 – %3)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – 1.000 Kateter Günü başına 0,03
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – 1.000 Kateter Günü başına 0,39
- Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar – Rapor Edilen Olay Yok

Kaynak: PMCF_Infusion_211

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketinin amacı, Medcomp İnfüzyon Portları, PICC'ler, Midline'lar ve CVC'lerin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmektir. 17 ülkeden 471 cihaz vakasını temsil eden 70 anket yanıtı alınmıştır.

French boyutuna (5F, 6,6F, 8F ve 9,6F) ve port konfigürasyonuna (Dignity® Mini, Dignity® Düşük Profil, Dignity® Orta Boy, Pro-Fuse® Standart) göre çeşitli varyant cihazların olduğu 41 adet Dignity® Port ve 54 adet Pro-Fuse® vaka toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp Port cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

Dignity® Port:

- Bekleme Süresi – 140,42 gün (%95 GA: 106,62–174,23)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Port/Kateter Ayrılması – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – 1.000 Kateter Günü başına 0,43 (%95 GA: 0–1,03)
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar – Rapor Edilen Olay Yok

Pro-Fuse® Port:

- Bekleme Süresi – 135,28 gün (%95 GA: 83,34–187,22)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Port/Kateter Ayrılması – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar – Rapor Edilen Olay Yok

Veri setindeki varyantlar aşağıda gösterilmiştir

Varyant	s	French Boyutu/Boyutları
Dignity Port Mini	9	5F, 6.6F, 8F
Dignity Port Düşük Profil	25	6,6F, 8F
Dignity Port Orta Boy	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse Port Standart	54	8F, 9,6F

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarında aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

24 katılımcı kendilerinin veya tesislerinin implante edilen Medcomp portlarını kullandığını, bu katılımcılardan 22'si Dignity® cihazını, 5'i ise Pro-Fuse® cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında kısa süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp implante edilen portlarının kullanıcılarından (s = 24) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,7 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,7 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,8 / 5 (s = 23)
- Bekleme Süresi (s = 22) – 543 gün (%95 GA: 199–887)

Medcomp Dignity® Portlarının kullanıcılarından (s = 22) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,7 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,7 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,8 / 5 (s = 21)
- Bekleme Süresi (s = 20) – 578 gün (**%95 GA: 201–954**)

Medcomp Pro-Fuse® Portlarının kullanıcılarından (s = 5) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 5 / 5
- Bekleme Süresi (s = 5) – 224,1 gün (**%95 GA: 46,5–401,7**)

Dignity® ve Pro-Fuse® Portlarına yönelik aşağıdaki komplikasyonlar rapor edilmiştir:

- Enfeksiyon (100 Vakada 1)
- Bölge Enfeksiyonu (100 Vakada 1)
- Fibrin Kılıf (100 Vakada 1)
- Malpozisyon (Sıklığa Dair Yorum Yok)
- Ters Dönen Port (Sıklığa Dair Yorum Yok)
- Ayrılan Kateter (Sıklığa Dair Yorum Yok)

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, doktor tarafından diğer tedavilerin endike olmadığı veya tercih edilmediği hastalarda santral venöz sisteme erişimi kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin söz konusu cihazların güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Veri Kaynaklarında Dignity® Sonuç Parametreleri

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	169 günden fazla	↑	272–420 gün (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Sansürlü: 140,42 gün (%95 GA: 106,62–174,23 gün) / Sansürlü: 192,76 gün (%95 GA: 156,91–228,62 gün) (PMCF_Infusion_211) 380,2 gün (%95 GA: 308–452,4 gün) (Dr Trerotola Veri Raporu) 578 gün (%95 GA: 201–954 gün) (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Prosedürel Sonuçlar	%90'dan büyük	↑	%98 – %100 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	%100 (PMCF_Infusion_211) %100 (Dr Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güvenlik				
Port/Kateter Ayrılması	%0,5'ten az; port/kateter ayrılması olayının rapor edildiği kateterler	↓	Rapor Edilen Olay Yok (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) %1 (%95 GA: %0 – %3) (Dr Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	0,35'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0–0,45 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 0,43 (%95 GA: 0–1,03) (PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 0,03 (Dr Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Santral Hat İlişkili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CLABSI) / Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	2,35'den az; 1.000 kateter günü başına CLABSI/CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0–0,07 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 0,39 (Dr Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar	%1,8'den az; olayın rapor edildiği rüptür ve/veya %15,4'ten az; olayın rapor edildiği yer değiştirme	↓	Rapor Edilen Olay Yok (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) Rapor Edilen Olay Yok (Dr Trerotola Veri Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.

** PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1'den 5'e kadar olan bir ölçekte, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

Veri Kaynaklarında Pro-Fuse® Sonuç Parametreleri

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	169 günden fazla	↑	30–43,2 ay (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Sansürlü: 135,28 gün (%95 GA: 83,34–187,22 gün) / Sansürlü: 216,11 gün (%95 GA: 148,37–283,85 gün) (PMCF_Infusion_211) 224,1 gün (%95 GA: 46,5–401,7 gün) (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Prosedürel Sonuçlar	%90'dan büyük	↑	%100 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	%100 (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Güvenlik				
Port/Kateter Ayrılması	%0,5'ten az; port/kateter ayrılması olayının rapor edildiği kateterler	↓	ND*	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	0,35'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0,043 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Santral Hat İlişkili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CLABSI) / Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	2,35'den az; 1.000 kateter günü başına CLABSI/ CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0,043 (Yayımlanmış Literatür Özeti) Kateterlerin %9'u enfeksiyon nedeniyle çıkarılmıştır (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar	%1,8'den az; olayın rapor edildiği rüptür ve/veya %15,4'ten az; olayın rapor edildiği yer değiştirme	↓	ND*	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.

** PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1'den 5'e kadar olan bir ölçekte, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Açıklama	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihazla ilgili ek klinik veri toplayın	PMCF_Port_231	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Benzer cihazlarla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	SAP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	LRP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Medcomp® kateterlerini içeren devam eden klinik çalışmaları belirleyin	Yok	3. Çeyrek 2025
Truveta Veri Sorgulamaları ve Retrospektif Analiz	Cihaz ve komparatörlerle ilgili ek klinik veri toplayın	Daha sonra belirlenecek	4. Çeyrek 2025

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	<ul style="list-style-type: none">Yerleştirildiğinde kolay erişimYinelenen ven delinmesini en aza indirirİnfüzyon sırasında artan hasta hareketliliğiAyakta tedavi açısından daha kolay	<ul style="list-style-type: none">Yerleştirme için cerrahi prosedür gerekirCerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs.Bakım gerektirirYüksek enfeksiyon veya trombotik olay riski	<ul style="list-style-type: none">Kateter enfeksiyonuOklüzyonCVC'de işlev bozukluğuVasküler tromboz
İmplant Edilebilir Port	<ul style="list-style-type: none">Geleneksel enjeksiyona kıyasla delinme yaralarını/ven hasarını azaltırGörselleştirilmesi, elle muayenesi daha kolaydır bu nedenle IV erişimi açısından daha güvenlidirKorozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltırGeleneksel IV için iki adet yerine hem tedavi hem de laboratuvar alımı için yalnızca bir venipunktürIV ile karşılaştırıldığında daha uzun bekleme süresiGerekirse kalıcı olabilir	<ul style="list-style-type: none">Cerrahi prosedür gerektirir ancak IV gerektirmezCerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs.Düzenli yıkama gerektirir	<ul style="list-style-type: none">İlaç ekstravazasyonlarıEnfeksiyonTromboembolizmÜstteki derinin doku nekrozu/port ayrılması
Midline Kateterler	<ul style="list-style-type: none">Hasta konforu – IV'lere göre daha az yeniden başlatmaIV'lerden daha uzun bekleme süresiIV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riskiKullanmadan önce röntgen çekilmesine gerek yokİnfüzyonun ekstravazasyon ihtimalinin azalması	<ul style="list-style-type: none">Diğer yöntemlerle karşılaştırıldığında belirgin dezavantajlara ilişkin veriler yokturÇoğu vezikant veya tahriş edici maddenin sürekli enjeksiyonu için uygun değildir	<ul style="list-style-type: none">İnsersiyona bağlı flebit
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	<ul style="list-style-type: none">CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalmasıGeleneksel PIV ile karşılaştırıldığında daha az venöz delik	<ul style="list-style-type: none">CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artmasıZamanla Ağrı/ RahatsızlıkGünlük hayatta uyum ihtiyacı	<ul style="list-style-type: none">Derin ven trombozu (DVT)Pulmoner emboliVenöz tromboembolizm (VTE)Posttrombotik sendrom

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	<ul style="list-style-type: none"> Cerrahi prosedür gerektirmez 	<ul style="list-style-type: none"> Venipunktürle karşılaştırıldığında daha yüksek hemoliz oranları Enfeksiyon Hematom/tromboz Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz Maksimum dört gün kullanım 	<ul style="list-style-type: none"> Enfeksiyon Flebit

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-1 Bölüm 7 hariçtir	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri	Kısmi; (Geçiş Planı)
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için pazarlama sonrası anket	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanan bilgiler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PİYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
ASTM D 4169-16	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basınçlandırma ile Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarçık Testi)	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-014 Rev. 6

Tarih: 24EKİ2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portları
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908287NR
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Dignity® – Mayıs 2009 Jet Port – Eylül 2008 Pro-Fuse® – Ocak 2008 Jet-Fuse – Ocak 2008

Bu belgede yer alan cihazlar, implante edilebilir port setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Dignity® / Jet Port Varyant Cihazları

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
5F Dignity® Düşük Profil	30625-850CT
5F Dignity® Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30625-850SF
5F Dignity® Orta Boy	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Mini	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port Düşük Profil	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port Orta Boy	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Orta Boy	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Mini	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port Düşük Profil	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port Orta Boy	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Orta Boy	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Silikon Dolgulu Sütür Delikli Mini	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port Orta Boy	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port Silikon Dolgulu Sütür Delikli Orta Boy	30624-896SF

Pro-Fuse® / Jet-Fuse Varyant Cihazları

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Düşük Profil	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Silikon Dolgulu Sütür Delikli Düşük Profil	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Düşük Profil	30623-880CT
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standart	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standart	30622-896CT 30622-996CT

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Dignity® Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MICTI5004S	30625-850SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI5004SM	30626-850SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI50041M	30626-850CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MICTI6600S	30624-866SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MICTI66001	30624-866CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MICTI6604S	30625-866SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI6604SM	30626-866SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI66041	30625-866CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI66041M	30626-866CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI66841	30625-966CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MICTI8000S	30624-880SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MICTI80001	30624-880CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MICTI8004S	30625-880SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI8004SM	30626-880SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI80041	30625-880CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MICTI80041M	30626-880CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI8084SM	30626-980SF	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MICTI80841	30625-980CT	5F MICRO-STICK® SETLİ 8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® DOĞRUDAN MİKRO PONKSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ

Jet Port Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN MİNİ PROFİL PORT SETİ
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN ORTA BOY PORT SETİ

Pro-Fuse® Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® DOĞRUDAN MİKRO PONSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® DOĞRUDAN MİKRO PONSİYON SETLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ

Klinik Değerlendirme Kapsamındaki Jet-Fuse Cerrahi İşlem Tepsileri

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN DÜŞÜK PROFİL PORT SETİ
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PORT SETİ

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Dignity® Seti
Micro-Stick® içeren Dignity® Seti
Dignity® Doğrudan Mikro Ponsiyonlu Set
Jet Port Seti
Pro-Fuse® Seti
Pro-Fuse® Doğrudan Mikro Ponsiyonlu Set
Jet-Fuse Seti

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan uzun süreli erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, sıvıları veya ilaçları intravenöz uygulama, kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu ve kan örneği alma işlemlerine yönelik olarak santral venöz sisteme uzun süreli erişim için endikedir.
Hedef hasta grubu/grupları	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan uzun süreli erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır.
Kontrendikasyonlar	<p>Bu cihaz, daha yüksek kıstırma oranlarıyla ilişkili bir alan olan birinci kaburga sınırının mediyal kısmındaki subklavyen vene kateter yerleştirilmesi için kontrendikedir.</p> <p>Cihaz ayrıca şu durumlarda kontrendikedir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteriyemi veya septisemi varlığı, bilinmekte ya da bundan şüphe edilmekte olduğunda.• Hasta vücudunun boyutu, implante edilen cihazın boyutu için yeterince büyük olmadığına.• Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmekte veya bunda şüphe edilmekte olduğunda.• Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı varsa.• Muhtemel yerleştirme bölgesine daha önce ışın uygulanmışsa.• Potansiyel yerleştirme bölgesinde daha önce venöz tromboz veya vasküler cerrahi prosedürler gerçekleştirilmişse.• Lokal doku faktörleri uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini engelliyorsa.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Dignity®/Jet Port Mini Temsili Görüntüsü



Şekil 2: Dignity®/Jet Port Düşük Profil Temsili Görüntüsü



Şekil 3: Dignity®/Jet Port Orta Boy Temsili Görüntüsü



Şekil 4: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Düşük Profil Temsili Görüntüsü



Şekil 5: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standart Temsili Görüntüsü

Cihazın tanımı	<p>Dignity®</p> <p>Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter. Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek deri altından tespit edilebilir. Dignity® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir. Dignity® Mini Profil, Dignity® Orta Boyut ve Dignity® Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p>
----------------	---

Cihazın tanımı	<p>Pro-Fuse®</p> <p>Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter.</p> <p>Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek deri altından tespit edilebilir. Pro-Fuse® Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir. Pro-Fuse® ve Pro-Fuse® Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p> <p>Jet Port</p> <p>Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter. Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek deri altından tespit edilebilir. Jet Port Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir. Jet Port Mini Profil, Jet Port Orta Boy ve Jet Port Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p> <p>Jet-Fuse</p> <p>Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, implante edilebilir venöz erişim cihazlarıdır. Port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne insersiyonuyla gerçekleştirilir.</p> <p>Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Port, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyoopak kateter. Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek deri altından tespit edilebilir. Jet-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlar, radyografik görüntüleme altında “CT” harfleriyle tanımlanabilir. Jet-Fuse ve Jet-Fuse Düşük Profil boyutlarında mevcuttur. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>Kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 veya 20 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 5 ml/sn'dir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 22 geyc göbeksiz, güç ile enjekte edilen iğneyle 2 ml/sn'dir.</p>
----------------	---

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, takılmış 5F (5,52 g) ve 9,6F (6,44 g) Güç ile Enjekte Edilen Dignity Portlarının ağırlığını baz almaktadır.</p> <p style="text-align: center;">Dignity® Portlar</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisülfon</td> <td>30,17–53,18</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>10,39–59,21</td> </tr> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>0,75–41,32</td> </tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td> <td>6,42–11,72</td> </tr> <tr> <td>Titanyum</td> <td>1,76–2,98</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>0,04–1,96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, takılmış 5F (5,32 g) ve 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse Güç ile Enjekte Edilen Portlarının ağırlığını baz almaktadır.</p> <p style="text-align: center;">Pro-Fuse® Portlar</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisülfon</td> <td>28,16–39,92</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>11,1–65,05</td> </tr> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>0,02–40,7</td> </tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td> <td>5,5–11,48</td> </tr> <tr> <td>Titanyum</td> <td>1,51–2,54</td> </tr> <tr> <td>Polikarbonat</td> <td>0,76–2,03</td> </tr> </tbody> </table> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir.</p> <p>Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p>	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Polisülfon	30,17–53,18	Silikon	10,39–59,21	Poliüretan	0,75–41,32	Baryum Sülfat	6,42–11,72	Titanyum	1,76–2,98	Polikarbonat	0,04–1,96	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Polisülfon	28,16–39,92	Silikon	11,1–65,05	Poliüretan	0,02–40,7	Baryum Sülfat	5,5–11,48	Titanyum	1,51–2,54	Polikarbonat	0,76–2,03
	Malzeme	% Ağırlık (a/a)																											
	Polisülfon	30,17–53,18																											
Silikon	10,39–59,21																												
Poliüretan	0,75–41,32																												
Baryum Sülfat	6,42–11,72																												
Titanyum	1,76–2,98																												
Polikarbonat	0,04–1,96																												
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																												
Polisülfon	28,16–39,92																												
Silikon	11,1–65,05																												
Poliüretan	0,02–40,7																												
Baryum Sülfat	5,5–11,48																												
Titanyum	1,51–2,54																												
Polikarbonat	0,76–2,03																												
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.																												
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	<p>Söz konusu cihaz, perkütan veya kesi cerrahi tekniği kullanılarak yerleştirilebilir. Kateterin yerleştirilmesi steril bir alanda, tercihen ameliyathanede, aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilir.</p> <p>İmplantasyon sonrasında port yerleştirme yeri yeterince iyileştiğinde port erişimi, göbeksiz bir iğne kullanılarak perkütan iğne yerleştirilmesiyle gerçekleştirilir. Güç enjeksiyonu, yalnızca güç ile enjekte edilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir. Söz konusu cihazlar, iki ana bileşenden oluşur: kendinden sızdırmaz silikon septumlu enjeksiyon portu ve radyopak kateter. İmplant edilen portlar, septumun üst kısmı ve port yuvasının üst kenarı hissedilerek subkutan tespit edilebilir. Güç ile enjekte edilen portlar, radyografik görüntüleme altında "CT" harfleriyle tanımlanabilir.</p>																												
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.																												

Aksesuar Tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Soyulabilir İntrodüser	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Tünel Açıcı	Kateter için kas ile deri arasında bir cep oluşturur.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.
	Damar Kaldırıcı	Kesi prosedürünün gerçekleştirilmesine olanak sağlar.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2019 tarihinden itibaren 317.328 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfeksiyon • Kanama • Cihazın Çıkması • Cihaz Replasmanı <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda santral venöz erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Portlar risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosedürel Gecikmeler • Tromboz • Enfeksiyonlar • Perforasyonlar • Emboli • Kardiyak Olay • Memnuniyetsizlik <p>Bu riskler, diğer implante edilen port riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.</p>

Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		Şikayetler (01 Ocak 2019 – 30 Eylül 2024)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 317.328	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 195
		Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Kanama	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Emboli	150.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
	Enfeksiyon	150.000 Vakada 1 Olay.	13 Vakada 1 Olay.
	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Doku Yaralanması	150.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
	Tromboz	Bildirilmedi.	64 Vakada 1 Olay
Uyarılar ve önlemler	<p>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:</p> <p>Hastaya yerleştirme prosedürünü, komplikasyon belirti ve semptomlarını ve genel bakımı açıklayın. Tüm bilgilerin hastanın anlama düzeyine, kültürüne ve diline göre sunulduğundan emin olun.</p> <p>Yerleştirmeyi takip eden ilk birkaç gün ağır çalışmadan kaçının ve doktorunuzun talimatlarına uyun. Küçük kesi iyileştikten sonra normal faaliyetlerinize devam edebilirsiniz.</p> <p>Kesi iyileştikten sonra herhangi bir kızarıklık veya şişlik fark ederseniz doktorunuza haber verin.</p>		
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	<p>1 Ocak 2017'den beri cihaza yönelik dört adet geri çağırma olmuştur. Tüm geri çağırımlar, ambalajlama sırasında eklenen yanlış bileşenlerle ilgilidir.</p>		

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
<p>Söz konusu cihazlar, 2007'den beri mevcuttur. CE İşareti Ocak 2008'de alınmıştır. ABD FDA izni, Mayıs 2007'de verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.</p>

CE işareti için klinik kanıt

Klinik literatür incelemesinde, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazların güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 15 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 5.434 vaka bulunmaktaydı. İki hasta düzeyi veri aktivitesi için 195 cihaz hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 24 kullanıcı anketi alınmıştır.

Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Dignity® ve Pro-Fuse® portlarına dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmaktadır. Cihazın faydası, doktor tarafından diğer tedavilerin endike olmadığı veya istenmediği hastalarda santral venöz sisteme erişimi kolaylaştırmaktır

Güvenlik

Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı gibi performans göstermektedir. Cihaz en yeni teknolojiyle üretilmiştir.

Medcomp şunları değerlendirmiştir:

- Piyasaya Sunma Sonrası Veriler
- Medcomp Bilgilendirme Materyalleri
- Risk Yönetimi Belgeleri

Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilişkili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir.

1 Ocak 2019'dan 30 Eylül 2024'ye kadar 317.328 cihaz satılmıştır. Ayrıca bu süre içerisinde 187 adet şikayet alınmış ve bu Port ürün ailesi için şikayet sıklığı %0,06 olmuştur.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	<ul style="list-style-type: none">• Kolay erişim.• Yinelenen delinmeyi en aza indirir.• Hasta hareketliliğini artırır.• Ayakta tedavi olan hastalar için daha kolaydır.	<ul style="list-style-type: none">• Cerrahi işlem gerektirir.• Cerrahi işlemle ilişkili riskler.• Bakım gerektirir.• Yüksek enfeksiyon veya tromboz riski.	<ul style="list-style-type: none">• Enfeksiyon• Oklüzyon• İşlev Bozukluğu• Tromboz
İmplant Edilebilir Port	<ul style="list-style-type: none">• Daha Az Damar Hasarı.• Daha Kolay Görme ve Erişim Sağlama.• Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır.• Tek ponksiyon konumu.• Daha Uzun Bekleme Süresi.	<ul style="list-style-type: none">• Cerrahi işlem gerektirir.• Cerrahi İşlemle İlişkili Riskler.• Bakım gerektirir.	<ul style="list-style-type: none">• Enfeksiyon• Emboli• Nekroz

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı olabilir. 		
Midline Kateterler	<ul style="list-style-type: none"> Hasta konforu. PIV'lerden daha uzun bekleme süresi. IV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riski. Röntgen gerektirmez. Ekstravazasyon ihtimalinin azalması. 	<ul style="list-style-type: none"> Çoğu vezikant veya tahriş edici maddenin sürekli enjeksiyonu için uygun değildir. 	<ul style="list-style-type: none"> Flebit
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	<ul style="list-style-type: none"> CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalması. PIV ile karşılaştırıldığında daha az delik. 	<ul style="list-style-type: none"> CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artması. Zamanla Ağrı/ Rahatsızlık. Günelik Yaşam Uyumu. 	<ul style="list-style-type: none"> Derin ven trombozu (DVT) Pulmoner emboli Venöz tromboembolizm (VTE) Posttrombotik sendrom
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	<ul style="list-style-type: none"> Cerrahi İşlem Yok. 	<ul style="list-style-type: none"> Enfeksiyon. Kanama. Tromboz. Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz. Maksimum dört gün kullanım. 	<ul style="list-style-type: none"> Enfeksiyon Flebit

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kısaltma	Tanım
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
cm	Santimetre
CMR	Karsinogenik, mutajenik, reprotoksik
CT	Bilgisayarlı Tomografi (CAT Taraması)
CVC	Santral Venöz Kateter
dba	Faaliyet Gösterdiği İsim
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
INS	İnfüzyon Hemşireleri Derneği
IV	İntravenöz
Yok	Uygulanamaz
PA	Pensilvanya

PICC	Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
Kısaltma	Tanım
PIV	Periferik İntravenöz Kateterler
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
ABD	Amerika Birleřik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):