

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-014

Dignity® ir Pro-Fuse® galios injekcijos prievadai

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	12004
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-014

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	26APR2022	26921	RS	SSCP vykdymas	☐ Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
2	17JUN2022	27027	RS	Suplanuotas atnaujinimas	☐ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	07NOV2022	27433	GM	Suplanuotas atnaujinimas; atnaujintas SSCP pagal CER-014_C ir QA-CL-200-1 3.00 versijos šabloną. Pacientų skyriaus 7 skirsnyje pridėta akronimų lentelė	☒ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	20JAN2023	27662	GM	Informacija, susijusi su gaminių atšaukimu, įtraukta į skyriaus „Naudotojai / sveikatos priežiūros specialistai“ 4 skirsnį ir skyriaus „Pacientas“ 4 skirsnį	☒ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
5	20OCT2023	28545	GM	Atnaujinta pagal CER-014_D	☐ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
6	24OCT2024	29500	GM	Atnaujinta pagal CER-014_E	☐ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse galios injekcijos prievadai
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908287NR
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	C01020499. Poodinės implantuojamos venų prieigos prievadų sistemos. Kita
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	Dignity® – 2009 m. gegužė Jet Port – 2008 m. rugsėjis Pro-Fuse® – 2008 m. sausis Jet-Fuse – 2008 m. sausis
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Gerhard Frömel Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalasis registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi implantuojamųjų portų rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Dignity® / Jet skirtingų portų prietaisai

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
5F Dignity® mažesnis	30625-850CT	Netaikoma
5F Dignity® mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30625-850SF	Netaikoma
5F Dignity® vidutinio dydžio	30624-850CT	Netaikoma
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
5F Dignity® / Jet Port Mini su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30626-850SF 30626-950SF	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
6,6F Dignity® / Jet Port mažesnis	30625-866CT 30625-966CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
6,6F Dignity® / Jet Port mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30625-866SF 30625-966SF	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
6,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio	30624-866CT 30624-966CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
6,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30624-866SF	Netaikoma
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	Netaikoma
6,6F Dignity® / Jet Port Mini su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30626-866SF 30626-966SF	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
8F Dignity® / Jet Port mažesnis	30625-880CT 30625-980CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
8F Dignity® / Jet Port mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30625-880SF 30625-980SF	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
8F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio	30624-880CT 30624-980CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
8F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30624-880SF 30624-980SF	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	Netaikoma
8F Dignity Mini su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30626-880SF 30626-980SF	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
9,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio	30624-896CT 30624-996CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
9,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30624-896SF	Netaikoma

Pro-Fuse® / Jet-Fuse prietaisų variantai

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse mažesnis	30623-866CT 30623-966CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30623-866SF	Netaikoma
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse mažesnis	30623-880CT	Netaikoma
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standartinis	30622-880CT 30622-980CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standartinis	30622-896CT 30622-996CT	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik tai, ar kateteris iš anksto surinktas)

Procedūriniai rinkiniai:

Dignity® procedūrų padėklai

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI

Jet Port procedūrų padėklai

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI

Pro-Fuse® procedūrų padėklai

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI

Jet-Fuse procedūrų padėklai klinikinio vertinimo srityje

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Dignity® rinkinys	(1) Dignity® prievadas galios injekcijai, (1) kateteris, (2) kateterio užraktai, (1) apsauginis skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) kreipiamoji viela J (R 3 mm) galiuku, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) nuplėšiamas įvediklis: (5F rinkiniai) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6,6F rinkiniai) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (8F rinkiniai) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (9,6F rinkiniai) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (1) kanalo formavimas instrumentas, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – tiesi, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo, (1) adata buku galu, (1) venų liestukas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė
Dignity® rinkinys su Micro-Stick®	(1) Dignity® prievadas galios injekcijai, (1) kateteris, (2) kateterio užraktai, (1) apsauginis skalpelis, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) kreipiamoji viela J (R 3 mm) galiuku, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) nuplėšiamas įvediklis: (5F rinkiniai) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6,6F rinkiniai) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (8F rinkiniai) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (1) kanalo formavimas instrumentas, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo, (1) adata buku galiuku, (1) venų liestukas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė, (1) 1,0 mm ID x 9,4 cm (5F) (OD) koaksialinio plėtiklio rinkinys, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) kreipiamoji viela tiesiu antgaliu, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku
Dignity® rinkinys su tiesiogine mikropunkcija	(1) Dignity® prievadas galios injekcijai, (1) kateteris, (2) kateterio užraktai, (1) apsauginis skalpelis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) kreipiamoji viela tiesiu galiuku, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) nuplėšiamas įvediklis: (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6,6F rinkiniai) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (8F rinkiniai) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (1) kanalo formavimas instrumentas, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo, (1) adata buku galu, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Jet prievado rinkinys	(1) Jet prievadas galios injekcijai, (1) kateteris, (2) kateterio užraktai, (1) apsauginis skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) kreipiamoji viela J (R 3 mm) galiuku, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) nuplėšiamas įvediklis: (5F rinkiniai) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6,6F rinkiniai) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (8F rinkiniai) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (9,6F rinkiniai) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (1) kanalo formavimas instrumentas, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – tiesi, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo, (1) adata buku galu, (1) venų liestukas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė
Pro-Fuse® rinkinys	(1) Pro-Fuse® prievadas galios injekcijai, (1) kateteris, (2) kateterio užraktai, (1) apsauginis skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) kreipiamoji viela J (R 3 mm) galiuku, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) nuplėšiamas įvediklis: (6,6F rinkiniai) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (8F rinkiniai) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (9,6F rinkiniai) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (1) kanalo formavimas instrumentas, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – tiesi, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo, (1) adata buku galu, (1) venų liestukas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė
Pro-Fuse® rinkinys su tiesiogine mikropunkcija	(1) Pro-Fuse® prievadas galios injekcijai, (1) kateteris, (2) kateterio užraktai, (1) apsauginis skalpelis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) kreipiamoji viela tiesiu antgaliu, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (1) kanalo formavimo instrumentas, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo, (1) adata buku galu, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė
Jet-Fuse rinkinys	(1) Jet-Fuse prievadas galios injekcijai, (1) kateteris, (2) kateterio užraktai, (1) apsauginis skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) kreipiamoji viela J (R 3 mm) galiuku, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) nuplėšiamas įvediklis: (6,6F rinkiniai) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (8F rinkiniai) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (9,6F rinkiniai) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu, (1) kanalo formavimas instrumentas, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – tiesi, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo, (1) adata buku galu, (1) venų liestukas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port /Jet-Fuse galios injekcijos prievadaai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse galios injekcijos prievadas skirtas ilgalaikiai prieigai prie centrinės venų sistemos skysčiams ar vaistams į veną leisti, kontrastinei medžiagai suleisti ir kraujo mėginiams paimti.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port /Jet-Fuse galios injekcijos prievadaai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.
Kontraindikacijos / apribojimai	Šį prietaisą draudžiama įvesti kateterį į poraktikaulinę veną, esančią medialiai nuo pirmojo šonkaulio ribos, t. y. srityje, kurioje dažniau pasitaiko prispaudimų. Šis prietaisas taip pat draudžiamas: • kai yra žinoma arba įtariama su prietaisu susijusi infekcija, bakteremija ar septicemija; • kai paciento kūno apimtis yra nepakankama, kad tilptų implantuoto prietaiso dydis; • kai pacientas yra alergiškas arba įtariama, kad yra alergiškas prietaise esančioms medžiagoms; • jei yra sunki lėtinė obstrukcinė plaučių liga; • jei būsima įkišimo vieta anksčiau buvo švitinta; • jei būsimoje įkišimo vietoje anksčiau pasireiškė venų trombozės epizodų arba buvo atlikta kraujagyslių chirurginių procedūrų; • jei vietinių audinių veiksniai gali trukdyti tinkamai stabilizuoti prietaisą ir (arba) prieiti prie jo.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: reprezentatyvus Dignity®/Jet Port Mini vaizdas



2 pav.: reprezentatyvus Dignity®/Jet Port mažesniojo vaizdas



3 pav.: reprezentatyvus Dignity®/Jet Port vidutinio dydžio vaizdas



4 pav.: reprezentatyvus Pro-Fuse®/Jet-Fuse mažesniojo vaizdas



5 pav.: reprezentatyvus Pro-Fuse®/Jet-Fuse standartinio vaizdas

Prietaiso aprašymas	Dignity® Dignity® galios injekcijos prievadais yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Dignity® galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikone pertvara ir rentgenologinis kateteris. Dignity® galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Dignity® galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Dignity® Mini profilio, Dignity® vidutinio dydžio ir Dignity® mažesniųjų prievadų dydžiai. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą.
----------------------------	--

Prietaiso aprašymas	Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Pro-Fuse® Pro-Fuse® galios injekcijos prievadai yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Pro-Fuse® galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Pro-Fuse® galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Pro-Fuse® galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Galimi dydžiai: Pro-Fuse® ir Pro-Fuse® mažesnysis. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Jet Port Jet Port galios injekcijos prievadai yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Jet Port galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Jet Port galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Jet Port galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Galimi dydžiai: Jet Port Mini profilio, Jet Port vidutinio dydžio ir Jet Port mažesnysis. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies.
------------------------	--

Prietaiso aprašymas	Jet-Fuse Jet-Fuse galios injekcijos prievadai yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Jet-Fuse galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Jet-Fuse galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Jet-Fuse galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Galimi dydžiai: Jet-Fuse ir Jet-Fuse mažesnysis. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies.																												
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti surinktų 5F (5,52 g) ir 9,6F (6,44 g) Dignity galios injekcijos prievadų svoriu. Dignity® prievadai <table border="1" data-bbox="451 892 1419 1192"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfonas</td><td>30,17–53,18</td></tr> <tr> <td>Silikonas</td><td>10,39–59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretanas</td><td>0,75–41,32</td></tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td><td>6,42–11,72</td></tr> <tr> <td>Titanas</td><td>1,76–2,98</td></tr> <tr> <td>Polikarbonatas</td><td>0,04–1,96</td></tr> </tbody> </table> Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti surinktų 5F (5,32 g) ir 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse galios injekcijos prievadų svoriu. Pro-Fuse® prievadai <table border="1" data-bbox="451 1360 1419 1661"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfonas</td><td>28,16–39,92</td></tr> <tr> <td>Silikonas</td><td>11,1–65,05</td></tr> <tr> <td>Poliuretanas</td><td>0,02–40,7</td></tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td><td>5,5–11,48</td></tr> <tr> <td>Titanas</td><td>1,51–2,54</td></tr> <tr> <td>Polikarbonatas</td><td>0,76–2,03</td></tr> </tbody> </table> Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto. Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Polisulfonas	30,17–53,18	Silikonas	10,39–59,21	Poliuretanas	0,75–41,32	Baro sulfatas	6,42–11,72	Titanas	1,76–2,98	Polikarbonatas	0,04–1,96	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Polisulfonas	28,16–39,92	Silikonas	11,1–65,05	Poliuretanas	0,02–40,7	Baro sulfatas	5,5–11,48	Titanas	1,51–2,54	Polikarbonatas	0,76–2,03
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																												
Polisulfonas	30,17–53,18																												
Silikonas	10,39–59,21																												
Poliuretanas	0,75–41,32																												
Baro sulfatas	6,42–11,72																												
Titanas	1,76–2,98																												
Polikarbonatas	0,04–1,96																												
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																												
Polisulfonas	28,16–39,92																												
Silikonas	11,1–65,05																												
Poliuretanas	0,02–40,7																												
Baro sulfatas	5,5–11,48																												
Titanas	1,51–2,54																												
Polikarbonatas	0,76–2,03																												

Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma		
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Tiriamasis prietaisas gali būti įkišamas taikant perkutaninį arba chirurginio nupjovimo metodą. Kateteris turi būti įvedamas steriliame lauke, pageidautina operacinėje, taikant aseptinius metodus. Kai po implantacijos prevado įvedimo vieta yra pakankamai užgijusi, prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, naudojant adatą be šerdies. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Tiriamuosius prietaisus sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Implantuojamusius prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose.		
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.		
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu	
	Netaikoma	Netaikoma	
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Priedo pavadinimas		Priedo aprašymas
	Dalies numeris	Aprašymas	
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) kreipiamoji viela tiesiu antgaliu	
	30718	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – stataus kampo	
	30717	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) „Huber“ adata – tiesi	
	3086M	0,90 mm x 70 cm (0,035) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis	
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku	
	10472-050	1,0 mm ID X 9,4 cm (5F) (OD) koaksialinio plėtiklio rinkinys	
	30394-018	1,24 mm x 19 mm TW (18GA) adata buku galu	
	30205-180	1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku	

Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Dalies numeris	Aprašymas
	30394-017	1,47 mm x 19 mm TW (17GA) adata buku galu
	10526-10-055	1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis
	30394-015	1,80 mm x 19 mm TW (15GA) adata buku galu
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis
	10680-070-15-2	2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu
	10694-070-15-2	2,3 mm ID x 14 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu
	10680-090-15-2	3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu
	10694-090-15-2	3,0 mm ID x 14 cm (9F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu
	10680-100-15-2	3,3 mm ID x 14 cm (10F) nuplėšiamas įvediklis su vožtuvu
	5104	Stūmiklis
	30479	Skalpelis
	3073	Švirkštas
	30409-6	Tuneleris
	30375	Tuneleris
	30579-800	Tuneleris
	30391	Venų liestukas

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Kaip nurodyta produkto naudojimo instrukcijose, visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina.	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Alerginė reakcija	Alerginė reakcija Implantuoto prietaiso netoleravimas
	Kraujavimas	Kraujavimas Kraujosruva
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada Miokardo erozija

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai	
	Embolija	Oro embolija Tromboembolija Kateterio embolija Kateterio okliuzija	
	Infekcija	Su kateteriu susijęs sepsis Endokarditas Išvesties srities infekcija Flebitas	
	Perforacija	Kraujagyslių ar viskozės perforacija Kraujagyslių erozija Kraujagyslių įplėša	
	Stenozė	Venos stenozė	
	Audinio sužeidimas	Peties rezginio sužalojimas Implanto srities odos uždegimas, nekrozė arba randai Minkštųjų audinių sužalojimas Krūtinės latako pažeidimas	
	Trombozė	Venų trombozė Skilvelių trombozė Fibrino apvalkalo susidarymas	
	Įvairios komplikacijos	Kateterio arba prievado erozija per odą Prietaiso pasisukimas arba išstūmimas Savaiminis kateterio antgalio netinkamas įkišimas arba ištraukimas Rizika, paprastai susijusi su vietine ar bendrąja anestezija, operacija ir pooperaciniu atsigavimu	
Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai
		Parduotų vienetų kiekis: 317 328	Tirtų vienetų kiekis: 195
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
	Kraujavimas	Nepranešta	Nepranešta

	Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
	Embolija	0,0006 %	Nepranešta
	Infekcija	0,0006 %	7,69 %
	Perforacija	0,0006 %	Nepranešta
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	0,0002 %	Nepranešta
	Trombozė	Nepranešta	1,54 %
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Prietaisų, kuriems taikomas šis klinikinis vertinimas, naudojimo instrukcijoje yra nurodyti toliau aprašyti įspėjimai. Įkišimo metu: • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Implantavimo metu nelenkite kateterio aštriais kampais. Tai gali pakenkti kateterio pralaidumui. • Neleiskite prietaisui atsitiktinai prisiliesti prie aštrių instrumentų. Gali atsirasti mechaninių pažeidimų. Naudokite tik lygių briaunų, atraumatinius spaustuvus ar žnyples. • Netvirtinkite kateterio prie prievado. Bet koks kateterio pažeidimas ar susiaurėjimas gali pakenkti galios injekcijos našumui. • Neatlikite galios injekcijos per prievado sistemą, kurioje yra raktikaulio pirmojo šonkaulio suspaudimo arba prispaudimo požymių, nes tai gali sukelti prievado sistemos gedimą. • Nenaudokite siūlų kateteriui pritvirtinti prie prievado kotelio, nes kateteris gali subliūkšti arba būti pažeistas. • Jokiu būdu nesterilizuokite prievado ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ • Nenaudokite prievado ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite prievado ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite prievado ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas. Įkišus į prievadą: • Nenaudokite mažesnio nei 10 ml švirkšto. Ilgalaikis didesnis nei 25 psi infuzijos slėgis gali pažeisti paciento kraujagysles ar viskozę.		

- Jei prieš galios injekciją kontrastinė medžiaga nebus pašildyta iki kūno temperatūros, gali sutrikti prievado sistemos veikimas.
- Jei prieš atliekant tyrimus, susijusius su galios injekcijomis, neužtikrinamas kateterio pralaidumas, gali sutrikti prievado sistemos veikimas.
- Galios injekcijos aparato slėgio ribojimo funkcija gali neužkirsti kelio per dideliu slėgiu užsikimšusiame kateteryje.
- Viršijus didžiausią srauto greitį, gali sutrikti prievado sistema ir (arba) pasislinkti kateterio antgalis.
- Galios injekcijos implantuojamo infuzijos prievado prietaiso indikacija kontrastinei medžiagai švirkšti reiškia, kad prievadas gali atlaikyti procedūrą, tačiau nereiškia, kad procedūra tinka konkrečiam pacientui ar konkrečiam infuzijos rinkiniui. Tinkamai apmokytas gydytojas yra atsakingas už paciento sveikatos būklės įvertinimą, susijusį su galios injekcijos procedūra, ir už bet kokio infuzijos rinkinio, naudojamo prievadui pasiekti, tinkamumo įvertinimą.
- Neviršykite 325 psi slėgio ribos nustatymo arba didžiausio srauto greičio nustatymo ant galios injekcijos aparato, jei švirkščiate per galios injekcijos implantuojamo infuzijos prievado prietaisą.
- Medicininės procedūros su paciento ranka, kurioje implantuota sistema, turėtų būti ribojamos toliau nurodyta tvarka:
 - Negalima imti kraujo iš bet kurios rankos srities, kurioje yra sistema, arba infuzuoti vaistų į ją, nebent naudojātės prievadu.
 - Nematukite paciento kraujospūdžio ant šios rankos.

IFU nurodytos atsargumo priemonės:

- Prieš pradėdami naudoti, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas ir jų laikykitės.
- Vadovaukitės centrinės venos prieigai ir infuzijai naudojamų suderinamų medžiagų praktikos ir įstaigos politikų standartais.
- Atsižvelkite į visas lašinėmis skiriamų preparatų gamintojų nurodytas kontraindikacijas, perspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus.
- Šiuos prietaisus įkišti, jais manipuluoti ir juos ištraukti gali tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.
- Su prievadu naudokite tik adatas be šerdies.
- Prieš kišdami kateterio užraktą, įsitinkite, kad kateteris yra tinkamoje padėtyje. Kateteris, kuris nėra įkištas į reikiamą vietą, gali būti blogai pritvirtintas ir dėl to gali pasislinkti bei ekstravazuoti. Kateteris turi būti tiesus, be jokių susisukimo požymių. Kad kateteris būtų ištiesintas, pakanka jį šiek tiek patraukti. Kišant kateterio užraktą per sulinkusį kateterį galima sugadinti kateterį.
- Įkišdami ir prižiūrėdami kateterį laikykitės universalių atsargumo priemonių.

	• Atsižvelkite į visas lašinėmis skiriamų preparatų gamintojų nurodytas kontraindikacijas, perspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. • Atsargumo priemonės skirtos padėti išvengti žalos kateteriui ir (arba) pacientui. • Naudojant prievadą rankai, jo negalima kišti į pažasties ertmę. • Išmeskite biologiškai pavojingas atliekas pagal įstaigos protokolą. • Galios injekcijos implantuojamieji infuzijos prievadai tinka galios injekcijai tik tada, kai prie jų prieinama naudojant galios injekcijos adatą. • CMR medžiaga kobaltas yra natūralus nerūdijančiojo plieno komponentas. Remiantis biologinio suderinamumo vertinimu nustatyta, kad pagrindiniai nerūdijančiojo plieno pavojai yra susiję su medžiagos apdorojimu, ypač suvirinimu, todėl jie netaikytini numatytam prietaiso naudojimui. Mažai tikėtina, kad šiuose prietaisuose naudojamas nerūdijantysis plienas pasieks tokį poveikio lygį, kuris sukeltų kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksiškumą reprodukcijai. • Įkišdami ir prižiūrėdami kateterį laikykitės universalių atsargumo priemonių. • Atsižvelkite į visas lašinėmis skiriamų preparatų gamintojų nurodytas kontraindikacijas, perspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. • Atsargumo priemonės skirtos padėti išvengti žalos kateteriui ir (arba) pacientui. • Naudojant prievadą rankai, jo negalima kišti į pažasties ertmę. • Išmeskite biologiškai pavojingas atliekas pagal įstaigos protokolą. • Galios injekcijos implantuojamieji infuzijos prievadai tinka galios injekcijai tik tada, kai prie jų prieinama naudojant galios injekcijos adatą. • CMR medžiaga kobaltas yra natūralus nerūdijančiojo plieno komponentas. Remiantis biologinio suderinamumo vertinimu nustatyta, kad pagrindiniai nerūdijančiojo plieno pavojai yra susiję su medžiagos apdorojimu, ypač suvirinimu, todėl jie netaikytini numatytam prietaiso naudojimui. Mažai tikėtina, kad šiuose prietaisuose naudojamas nerūdijantysis plienas pasieks tokį poveikio lygį, kuris sukeltų kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksiškumą reprodukcijai. Papildomos atsargumo priemonės prieš kišant: • patikrinkite, ar rinkinyje yra visos sudedamosios dalys; • patikrinkite paciento įrašus ir paklauskite paciento, ar jis nėra alergiškas cheminėms medžiagoms ar medžiagoms, kurios bus naudojamos kišimo procedūros metu; • pripildykite prietaisą steriliu heparinizuotu fiziologiniu arba fiziologiniu tirpalu, kad išvengtumėte oro embolijos. Atminkite, kad kai kurie pacientai gali būti labiau jautrūs heparinui arba sirgti heparino sukelta trombocitopenija (HIT), todėl tokiems
--	--

	pacientams negalima į prievadą pilti heparinizuoto fiziologinio tirpalo; • naudodami įvediklio rinkinį, patikrinkite, ar kateteris lengvai telpa pro įvediklio movą. Papildomos atsargumo priemonės įkišus: • venkite netyčinio odos ar fascijos pradūrimo kanalo formavimo instrumento galu; • saugokitės, kad nepradurtumėte kraujagyslių; • saugokitės, kad kišdami kateterį jo neperforuotumėte, nesuplėšytumėte ir nesulaužytumėte. Sumontavę kateterį į prievadą, patikrinkite, ar nėra nesandarumų ar pažeidimų; • kišdami kateterį per movą, laikykite nykštį virš atviros movos angos, kad išvengtumėte oro aspiracijos. Oro aspiracijos rizika sumažėja atliekant šią procedūros dalį kai pacientui atliekamas Valsalvos manevras; • tai nėra dešiniojo prieširdžio kateteris. Venkite kišti kateterio antgalį į dešinią prieširdį. Kateterio antgalio patekimas į dešinią prieširdį gali sukelti širdies aritmiją, miokardo eroziją arba širdies tamponadą; • atidžiai laikykitės šioje instrukcijoje pateiktos prijungimo technikos, kad užtikrintumėte tinkamą kateterio prijungimą ir išvengtumėte kateterio pažeidimo; • naudojant nuplėšiamus įvediklius: ○ veskite įvediklį ir kateterį atsargiai, kad netyčia nepatektumėte į gyvybiškai svarbias krūtinės ląstos struktūras; ○ naudodami nuplėšiamą įvediklį, saugokitės kraujagyslių pažeidimo, laikydami kateterį arba plėtiklį kaip vidinę atramą; ○ venkite pažeisti movą, vienu metu sukamaisiais judesiais stumdami movą ir plėtiklį kaip vieną vienetą.
Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos saugos korekciniai veiksmai ir kt.)	Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 30 d. buvo gauti 187 skundai dėl 317 328 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,06 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka (PMCF)

Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka

Gaminių šeima	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso	Naudotojų apklausos atsakymai
Dignity®	444 (ir 4781 mišrios kohortos atvejai)	141	585 (ir 4781 mišrios kohortos atvejai)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinų ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinų nebuvo.

Konkreto implanto išliekamumas yra daugiafaktorinis įvykis, kuris priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant: implanto ribas, chirurginę techniką, chirurginės procedūros sudėtingumą lygį, paciento sveikatos būklę, paciento aktyvumą lygį, paciento ligos istoriją ir kitus veiksnius. Dignity® galios injekcijos prievado atveju 33 prietaisų naudojimo trukmė buvo 140,42 dienos [95 % PI: 106,62–174,23 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Pro-Fuse® galios injekcijos prievado atveju 18 prietaisų naudojimo trukmė buvo 135,28 dienos [95 % PI: 83,34–187,22 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija, Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse galios injekcijos prievado gyvavimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo atlikti jokie klinikiniai tyrimai prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka

Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasta penkiolika publikuotų literatūros straipsnių, kuriuose aprašyti 209 konkretūs Pro-Fuse® prietaisų grupei būdingi atvejai, 444 Dignity® prietaisų grupei būdingi atvejai ir dar 4781 mišrios grupės atvejai, apimantys Dignity® prietaisų grupę. Tarp straipsnių buvo atsitiktinių imčių kontroliuojamasis tyrimas (Chen et al., 2022), perspektyviniai tyrimai (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), retrospektyviniai tyrimai (Annetta et al., 2021, Bertoglio et al., 2022, Chou et al., 2019, Li et al., 2022, Pike et al., 2021, Salawu et al., 2022, Tumay et al., 2021, Yang et al., 2018, Yun et al., 2021, Zhang et al., 2018), techninis tyrimas (Wu et al.) ir procedūros paaiškinimas (Kim et al.).

Literatūros sąrašas:

- 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. *ecancermedicalsecience*, 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.

Šaltinis: Dr. Trerotola duomenų ataskaita

Duomenų rinkinį pateikė Scott O. Trerotola, medicinos mokslų daktaras, Pensilvanijos universiteto ligoninės intervencinės radiologijos gydytojas. Dr. Trerotola taip pat yra Stanley Baum radiologijos profesorius, radiologijos profesorius chirurgijoje, Pensilvanijos universiteto Perelmano medicinos mokyklos Penn centro asocijuotasis pirmininkas ir vadovas bei HHT meistriškumo centro direktorius intervencinei radiologijai. Duomenų rinkinys yra nuoseklus, išsamus, apimantis kateterio intervencinės radiologijos specialistų ir gydytojų stažuotojų bei specialistų prižiūrimų rezidentų, atliktas implantavimo procedūras.

Surinkta 100 Dignity Port® atvejų, visi jie identifikuoti kaip 8F Dignity® vidutinio dydžio prievadai. Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Dignity®“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 380,2 dienos (**95 % PI:** 308–452,4)
- Procedūrų rezultatai – 100 %
- Prievado / kateterio atsiskyrimas – 1 % (**95 % PI:** 0–3 %)
- Su kateteriu susijęs venų trombas – 0,03 1000 kateterių dienų
- Su kateteriu susijusi kraujotaka – 0,39 1000 kateterių dienų
- Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos – apie reiškinius nepranešta

Šaltinis: PMCF_Infusion_211

Infuzijos gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzijų prievadų, PICCs, vidurinių linijų ir CVCs saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 17 šalių gauta 70 apklausos anketų apie 471 su priemone susijusį atvejį.

Surinkta 41 Dignity® Port ir 54 Pro-Fuse® atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūziškąjį dydį (5F, 6,6F, 8F ir 9,6F) ir prievado konfiguraciją (Dignity® Mini, Dignity® mažesnis, Dignity® vidutinio dydžio, Pro-Fuse® standartinis). Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ prievadų prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

Dignity® Port:

- Išlaikymo trukmė – 140,42 dienos (**95 % PI:** 106,62–174,23)
- Procedūrų rezultatai – 100 %
- Prievado / kateterio atsiskyrimas – apie reiškinius nepranešta
- Su kateteriu susijęs venų trombas – 0,43 1000 kateterių dienų (**95 % PI:** 0–1,03)
- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – apie reiškinius nepranešta
- Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos – apie reiškinius nepranešta

Pro-Fuse® Port:

- Išlaikymo trukmė – 135,28 dienos (**95 % PI:** 83,34–187,22)
- Procedūrų rezultatai – 100 %
- Prievado / kateterio atsiskyrimas – apie reiškinius nepranešta
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – apie reiškinius nepranešta

- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – apie reiškinius nepranešta
- Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos – apie reiškinius nepranešta

Toliau pateikiami į duomenų rinkinį įtraukti variantai

Variantas	n	Prancūziškasis (-ieji) dydis (-džiai)
Dignity Port Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Dignity Port mažesnis	25	6,6F, 8F
Dignity Port vidutinio dydžio	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse Port standartinis	54	8F, 9,6F

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairiu „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

24 respondentai atsakė, kad jie arba jų įstaiga yra naudoję „Medcomp“ implantuojamus prievadus, iš jų 22 respondentai naudojo Dignity® prietaisą, o 5 respondentai – Pro-Fuse® prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant trumpalaikio naudojimo hemodializės kateterių techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Iš „Medcomp“ implantuojamų prievadų naudotojų (n=24) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,7 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,7 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką 4,8 / 5 (n=23)
- Išlaikymo trukmė (n=22) – 543 dienos (**95 % PI: 199–887**)

Iš „Medcomp“ Dignity® prievadų naudotojų (n=22) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,7 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,7 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką 4,8 / 5 (n=21)
- Išlaikymo trukmė (n=20) – 578 dienos (**95 % PI: 201–954**)

Iš „Medcomp“ Pro-Fuse® prievadų naudotojų (n=5) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 5 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 5 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką 5 / 5
- Išlaikymo trukmė (n=5) – 224,1 dienos (**95 % PI: 46,5–401,7**)

Buvo pranešta apie toliau nurodytas Dignity® ir Pro-Fuse® prievadų komplikacijas:

- Infekcija (1 iš 100 atvejų)
- Vietos infekcija (1 iš 100 atvejų)
- Fibrino apvalkalas (1 iš 100 atvejų)
- Bloga padėtis (dažnumas nekommentuojamas)

- Apverstas prievadas (dažnumas nekomentuojamas)
- Atsiskyręs kateteris (dažnumas nekomentuojamas)

Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

Peržiūrėjus visų šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina prieigą prie centrinės venų sistemos pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų tiriamųjų prietaisų saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santyki.

Dignity® rezultatų parametrai įvairiuose duomenų šaltiniuose

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (tiriamasis prietaisas)	PMCF duomenys (tiriamasis prietaisas)
Eksploatacinės savybės				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 169 dienų	↑	272–420 dienų (publikuotos literatūros santrauka)	Necenzūruota: 140,42 dienos (95 % PI: 106,62–174,23 dienos) / necenzūruota: 192,76 dienos (95 % PI: 156,91–228,62 dienos) (PMCF_Infusion_211) 380,2 dienos (95 % PI: 308–452,4 dienos) (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) 578 dienos (95 % PI: 201–954 dienos) (PMCF_Medcomp_211) Likerto skalės atsakymas 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 90 %	↑	98–100 % (paskelbtos literatūros santrauka)	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Saugumas				

Prievado ir kateterio atskyrimas	Mažiau nei 0,5 % kateterių, dėl kurių pranešta apie prievado ir kateterio atsiskyrimo atvejus	↓	Pranešimų apie reiškinius nepateikta (paskelbtos literatūros santrauka)	Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) 1 % (95 % PI: 0–3 % (Dr. Trerotola duomenų ataskaita)) Atsiliepiamas pagal Likerto skalę 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 0,35 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0–0,45 atvejų 1000 kateterių dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	0,43 atvejo 1000 kateterių dienų (95 % PI: 0–1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 atvejų 1000 kateterių dienų (Dr Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepiamas pagal Likerto skalę 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su centrine linija susijusi kraujotakos infekcija (CLABSI) / su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 2,35 CLABSI / CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	0–0,07 atvejų 1000 kateterių dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) 0,39 atvejų 1000 kateterių dienų (Dr Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepiamas pagal Likerto skalę 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos	Mažiau nei 1,8 % pranešimų apie plyšimo atvejus ir (arba) mažiau nei 15,4 % pranešimų apie pasislinkimo atvejus	↓	Pranešimų apie reiškinius nepateikta (paskelbtos literatūros santrauka)	Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) Pranešimų apie reiškinius nepateikta (Dr. Trerotola duomenų ataskaita) Atsiliepiamas pagal Likerto skalę 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
* ND nurodo, kad parametro klinikinių duomenų nėra. ** PMCF_Medcomp_211 klausė respondentų, ar jie skalėje nuo 1 iki 5 sutinka, kad jų su kiekvienu rezultatu susijusi patirtis buvo tokia pati ar geresnė nei naudos ir rizikos priimtumo kriterijai.				

Pro-Fuse® rezultatų parametrai įvairiuose duomenų šaltiniuose

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtino kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
Eksplotacinės savybės				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 169 dienų	↑	30–43,2 mėnesio (publikuotos literatūros santrauka)	Necenzūruota: 135,28 dienos (95 % PI: 83,34–187,22 dienos) / necenzūruota: 216,11 dienos (95 % PI: 148,37–283,85 dienos) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dienos (95 % PI: 46,5–401,7 dienos) (PMCF_Medcomp_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 90 %	↑	100 % (paskelbtos literatūros santrauka)	100 % (PMCF_Infusion_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Saugumas				
Prievado ir kateterio atskyrimas	Mažiau nei 0,5 % kateterių, dėl kurių pranešta apie prievado ir kateterio atsiskyrimo atvejus	↓	ND*	Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 0,35 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,043 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su centrine linija susijusi kraujotakos infekcija (CLABSI) / su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 2,35 CLABSI / CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	0,043 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka) 9 % dėl infekcijos pašalintų kateterių	Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

			(paskelbtos literatūros santrauka)	
Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos	Mažiau nei 1,8 % pranešimų apie plyšimo atvejus ir (arba) mažiau nei 15,4 % pranešimų apie pasislinkimo atvejus	↓	ND*	Apie reiškinius nepranešta (PMCF_Infusion_211) Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND nurodo, kad parametro klinikinių duomenų nėra.

** PMCF_Medcomp_211 klausė respondentų, ar jie skalėje nuo 1 iki 5 sutinka, kad jų su kiekvienu rezultatu susijusi patirtis buvo tokia pati ar geresnė nei naudos ir rizikos priimtumo kriterijai.

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko grafikas
Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos	Rinkti papildomus klinikinius duomenis apie prietaisą	PMCF_Port_231	2025 IV ketv.
Techninio lygio literatūros paieška	Nustatyti panašių prietaisų naudojimo riziką ir tendencijas	SAP infuzija	2025 II ketv.
Klinikinių įrodymų literatūroje paieška	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas	LRP infuzija	2025 II ketv.
Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška	Nustatyti atliekamus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja „Medcomp®“ kateteriai	Netaikoma	2025 III ketv.
„Truveta“ duomenų užklausos ir retrospektyvinė analizė	Rinkti papildomus klinikinius duomenis apie prietaisą ir lyginamuosius prietaisus	TBD	2025 IV ketv.

Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neužregistruota.

6. Galimas alternatyvus gydymas

Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Centriniai veniniai kateteriai (CVC)	• Lengva prieiga, kai įrengtas • Sumažina pakartotinių venų punkcijų skaičių • Didesnis paciento mobilumas infuzijos metu • Lengvesnis ambulatorinis gydymas	• Reikalinga chirurginė procedūra • Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt. • Reikalinga priežiūra • Didelė infekcijos ar trombozės rizika	• Kateterio infekcija • Užsikimšimas • CVC sutrikimas • Kraujagyslių trombozė
Implantuojamieji portai	• Mažiau durtinių žaizdų ir venų pažeidimų, palyginti su tradicinėmis injekcijomis • Lengviau vizualizuoti, apčiuopti, todėl saugesnė IV prieigos forma • Sumažėja galimybė, kad esdinantys vaistai pateks ant odos • Tik viena venos punkcija procedūrai ir kraujo mėginiui laboratoriniams tyrimams paimti, skirtingai nuo dviejų tradicinės IV atveju • Ilgesnė išlaikymo trukmė, palyginti su IV • Jei reikia, gali būti nuolatinis	• Reikalinga chirurginė procedūra, bet IV - ne • Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt. • Reikalingas reguliarus praplovimas	• Vaistų ekstravazacijos • Infekcija • Tromboembolija • Perdengtos odos audinių nekrozė / porto dehiscencija

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Vidurio linijos kateteriai	- Paciento patogumas – mažiau pakartotinių procedūrų nei intraveninių venų - Ilgesnis buvimo laikas nei leidžiant intraveniniu būdu - Mažesnė infekcijos rizika, palyginti su intraveninėmis metodu - Prieš naudojimą nereikia atlikti rentgeno nuotraukos - Mažesnė infuzato ekstravazacijos tikimybė	- Duomenų apie aiškius trūkumus, palyginti su kitais metodais, nėra - Netinka daugumos vezikantų ar dirginančių medžiagų nuolatinėms injekcijoms	Su įvedimu susijęs flebitas
Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)	- Mažesnė kateterio užsikišimo rizika, palyginti su CVC - Mažiau venų punkcijų, palyginti su tradiciniais PIV	- Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC - Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant - Poreikis prisitaikyti kasdieniame gyvenime	- Giliųjų venų trombozė (GVT) - Plaučių embolija - Venų tromboembolija (VTE) - Potrombozinis sindromas
Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV)	Nereikia chirurginės procedūros	- Didesnis hemolizės dažnis, palyginti su venų punkcija - Infekcija - Hematoma / trombozė - Negalima naudoti gydymui pūslelinėmis medžiagomis - Maksimalus keturių dienų naudojimas	- Infekcija - Flebitas

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. Reikalavimai galutinai sterilizuotoms medicinos priemonėms	Visas
ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Biologinis medicinos priemonių vertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese	Visas
ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Biologinis medicinos priemonių vertinimas. 7 dalis. Etileno oksido sterilizacijos likučiai. 1 pakeitimas. Naujagimiams ir kūdikiams leidžiamų ribų taikymas	Visas
ISO 10993-18	2020 m.	Biologinis medicinos priemonių vertinimas. 18 dalis. Medicinos prietaisų medžiagų cheminių savybių nustatymas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu	Visas
ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai – atrankos, naudojimo ir rezultatų aiškinimo gairės	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO 11607-1, išskyrus 7 skirsnį	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Dalinė; (Perėjimo planas)
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistema – Reglamentavimo reikalavimai	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Klinikinis medicinos prietaisų tyrimas tiriamiesiems žmonėms. Geroji klinikinė praktika	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. 1 dalis. Paviršių švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentracijas	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. 2 dalis. Stebėsena švariųjų patalpų eksploatacinėms charakteristikoms, susijusioms su oro švarumu pagal dalelių koncentraciją, užtikrinti	Visas
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai – medicinos prietaisų etiketėse ir ženkliniui naudotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisai – gamintojo teikiama informacija	Visiška
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visas
ISO 7000	2019 m.	Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai	Dalinis
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 %. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 %. 2 dalis. Užrakto jungiamosios detalės	Visas
MEDDEV 2.7.1	4. peržiūra	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MEDDEV 2.12/2	2. peržiūra	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklų pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2018-1	4. peržiūra	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
ASTM D 4169-16	2022 m.	Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika	Visas
ASTM F2096-11	2019 m.	Standartinis bandymo metodas bendrajam pakotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
ASTM F640-20	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti	Visas
ASTM D4332-14	2014 m.	Standartinė kontenerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-014 Peržiūra: 6

Data 24OCT2024

Ši Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta priemonės pagrindinių saugos aspektų bei klinikinių eksploatacinių savybių santrauka. Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse galios injekcijos prievadai
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908287NR
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	Dignity® – 2009 m. gegužė Jet Port – 2008 m. rugsėjis Pro-Fuse® – 2008 m. sausis Jet-Fuse – 2008 m. sausis

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi implantuojamųjų portų rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Dignity® / Jet skirtingų portų prietaisai

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)
5F Dignity® mažesnis	30625-850CT
5F Dignity® mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30625-850SF
5F Dignity® vidutinio dydžio	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Mini su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port mažesnis	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mini su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port mažesnis	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port vidutinio dydžio su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30624-896SF

Pro-Fuse® / Jet-Fuse prietaisų variantai

Variantų aprašymas	Dalies numeris (-iai)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse mažesnis	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse mažesnis su silikonu užpildytomis siuvimo angomis	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse mažesnis	30623-880CT
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standartinis	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standartinis	30622-896CT 30622-996CT

Procedūriniai rinkiniai:

Dignity® procedūrų padėklai

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU 5F MICRO-STICK® RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® (MAŽAS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI

Jet Port procedūrų padėklai

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET (MAŽAS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT (VIDUTINIO DYDŽIO) PRIEVADO RINKINYS GALIOS INJEKCIJAI

Pro-Fuse® procedūrų padėklai

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIŲ GALIOS INJEKCIJAI

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU TIESIOGINĖS MIKROPUNKCIJOS RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI

Jet-Fuse procedūrų padėklai klinikinio vertinimo srityje

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE (MAŽESNIS) PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE PRIEVADAS SU RINKINIU GALIOS INJEKCIJAI

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
Dignity® rinkinys
Dignity® rinkinys su Micro-Stick®
Dignity® rinkinys su tiesiogine mikropunkcija
Jet prievado rinkinys
Pro-Fuse® rinkinys
Pro-Fuse® rinkinys su tiesiogine mikropunkcija
Jet-Fuse rinkinys

2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

Numatyta paskirtis	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port /Jet-Fuse galios injekcijos prievadaai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse galios injekcijos prievadas skirtas ilgalaikiai prieigai prie centrinės venų sistemos skysčiams ar vaistams į veną leisti, kontrastinei medžiagai suleisti ir kraujo mėginiams paimti.
Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port /Jet-Fuse galios injekcijos prievadaai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.
Kontraindikacijos	Šį prietaisą draudžiama įvesti kateterį į poraktikaulinę veną, esančią medialiai nuo pirmojo šonkaulio ribos, t. y. srityje, kurioje dažniau pasitaiko prispaudimų. Šis prietaisas taip pat draudžiamas: • kai yra žinoma arba įtariama su prietaisu susijusi infekcija, bakteremija ar septicemija; • kai paciento kūno apimtis yra nepakankama, kad tilptų implantuoto prietaiso dydis; • kai pacientas yra alergiškas arba įtariama, kad yra alergiškas prietaise esančioms medžiagoms; • jei yra sunki lėtinė obstrukcinė plaučių liga; • jei būsima įkišimo vieta anksčiau buvo švitinta; • jei būsimoje įkišimo vietoje anksčiau pasireiškė venų trombozės epizodų arba buvo atlikta kraujagyslių chirurginių procedūrų; • jei vietinių audinių veiksniai gali trukdyti tinkamai stabilizuoti prietaisą ir (arba) prieiti prie jo.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: reprezentatyvus Dignity®/Jet Port Mini vaizdas



2 pav.: reprezentatyvus Dignity®/Jet Port mažesniojo vaizdas



3 pav.: reprezentatyvus Dignity®/Jet Port vidutinio dydžio vaizdas



4 pav.: reprezentatyvus Pro-Fuse®/Jet-Fuse mažesniojo vaizdas



5 pav.: reprezentatyvus Pro-Fuse®/Jet-Fuse standartinio vaizdas

Prietaiso aprašymas	Dignity® Dignity® galios injekcijos prievadai yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Dignity® galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Dignity® galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Dignity® galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Dignity® Mini profilio, Dignity® vidutinio dydžio ir Dignity® mažesniųjų prievadų dydžiai. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Pro-Fuse® Pro-Fuse® galios injekcijos prievadai yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Pro-Fuse® galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Pro-Fuse® galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Pro-Fuse® galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Galimi dydžiai: Pro-Fuse® ir Pro-Fuse® mažesnysis. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Jet Port Jet Port galios injekcijos prievadai yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Jet Port galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Jet Port galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Jet Port galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Galimi dydžiai: Jet Port Mini profilio, Jet Port vidutinio dydžio ir Jet Port mažesnysis. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą.
---------------------	---

Prietaiso aprašymas	Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Jet-Fuse Jet-Fuse galios injekcijos prievadai yra implantuojamieji venų prieigos prietaisai. Prieiga prie prievado atliekama perkutaniniu būdu, įvedant adatą be šerdies. Jet-Fuse galios injekcijos prievadą sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Jet-Fuse galios injekcijos prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prievado korpuso kraštą. Jet-Fuse galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose. Galimi dydžiai: Jet-Fuse ir Jet-Fuse mažesnysis. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Atliekant kontrastinės medžiagos galios injekcijos procedūrą, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s, naudojant 19 arba 20 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 2 ml/s, naudojant 22 kalibro galio injekcijos adatą be šerdies.														
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti surinktų 5F (5,52 g) ir 9,6F (6,44 g) Dignity galios injekcijos prievadų svoriu. Dignity® prievadai <table border="1" data-bbox="521 1161 1435 1461"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfonas</td><td>30,17–53,18</td></tr> <tr> <td>Silikonas</td><td>10,39–59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretanai</td><td>0,75–41,32</td></tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td><td>6,42–11,72</td></tr> <tr> <td>Titanas</td><td>1,76–2,98</td></tr> <tr> <td>Polikarbonatas</td><td>0,04–1,96</td></tr> </tbody> </table>	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Polisulfonas	30,17–53,18	Silikonas	10,39–59,21	Poliuretanai	0,75–41,32	Baro sulfatas	6,42–11,72	Titanas	1,76–2,98	Polikarbonatas	0,04–1,96
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)														
Polisulfonas	30,17–53,18														
Silikonas	10,39–59,21														
Poliuretanai	0,75–41,32														
Baro sulfatas	6,42–11,72														
Titanas	1,76–2,98														
Polikarbonatas	0,04–1,96														

Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti surinktų 5F (5,32 g) ir 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse galios injekcijos prievadų svoriu.	
	Pro-Fuse® prievadai	
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
	Polisulfonas	28,16–39,92
	Silikonas	11,1–65,05
	Poliuretanai	0,02–40,7
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Baro sulfatas	5,5–11,48
	Titanas	1,51–2,54
	Polikarbonatas	0,76–2,03
	Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.	
	Pastaba: Priemonės neturėtumėte naudoti, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.	
	Netaikoma	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Tiriamasis prietaisas gali būti įkišamas taikant perkutaninį arba chirurginio nupjovimo metodą. Kateteris turi būti įvedamas steriliame lauke, pageidautina operacinėje, taikant aseptinius metodus. Kai po implantacijos prevado įvedimo vieta yra pakankamai užgijusi, prieiga prie prevado atliekama perkutaniniu būdu, naudojant adatą be šerdies. Galios injekcija atliekama naudojant tik galios injekcijos adatą. Tiriamuosius prietaisus sudaro du pagrindiniai komponentai: injekcijos prievadas su savaime užsandarėjančia silikonine pertvara ir rentgenologinis kateteris. Implantuojamusius prievadus galima atpažinti po oda apčiuopus pertvaros viršų ir viršutinį prevado korpuso kraštą. Galios injekcijos prievadus galima atpažinti pagal raides „CT“ radiografiniuose vaizduose.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Įvedimo adata	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	Įvedamasis įtaisas	Naudojami suformuoti centrinės venos prieigą.
	Skalpelis	Pjovimo įtaisas.

Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kanalo formavimas instrumentas	Suformuoja kišenę kateteriui tarp raumens ir odos.
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Padedą įstumti vielinį kreipiklį.
	Venų liestukas	Leidžia atlikti nupjovimo procedūrą.
	Švirkštas	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.

4. Rizika ir įspėjimai

Jeį manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika	Nuo 2019 m. sausio parduoti 317 328 prietaisai. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini: • Infekcija • Kraujavimas • Prietaiso išėmimas • Prietaiso keitimas Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga prie centrinės venos, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.
Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Prievadai yra susiję su rizika. Tarp rizikos paminėtina: • Procedūrų vėlavimas • Trombozė • Infekcijos • Perforacijos • Embolija • Širdies sutrikimas • Nepasitenkinimas Ši rizika atitinka kitų implantuojamų prievadų riziką. Ji nėra išskirtinai būdinga „Medcomp“ gaminiui. Tarp dažniausiai pasireiškiančių reakcijų paminėtina infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendrąja chirurgine procedūra ir gydymu ligoninėje. Infekcija ne visada gali būti susijusi su priemone.

	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai
		Parduotų vienetų kiekis: 317 328	Tirtų vienetų kiekis: 195
		Atvejų skaičius įvykiui	Atvejų skaičius įvykiui
Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.
	Kraujavimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Embolija	1 atvejis iš 150 000 atvejų.	Nepranešta.
	Infekcija	1 atvejis iš 150 000 atvejų.	1 atvejis iš 13 atvejų.
	Perforacija	1 atvejis iš 150 000 atvejų.	Nepranešta.
	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.
	Audinio sužeidimas	1 įvykis 300 000 atvejų.	Nepranešta.
	Trombozė	Nepranešta.	1 atvejis iš 64 atvejų.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas. Paaiškinkite pacientui įkišimo procedūrą, komplikacijų požymius ir simptomus bei bendrą priežiūrą. Užtikrinkite, kad visa informacija būtų pateikta atsižvelgiant į paciento supratimo lygį, kultūrą ir kalbą. Pirmąsias kelias dienas po įkišimo venkite didelio fizinio krūvio ir laikykitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų. Užgijus nedideliame pjūviui, galite tęsti įprastą veiklą. Jei užgijus pjūviui pastebėsite paraudimą ar patinimą, informuokite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.		
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2017 m. sausio 1 d. buvo keturi šio prietaiso atšaukimai. Visi atšaukimai buvo susiję su netinkamais pakuotėje esančiais komponentais.		

5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

Priemonės klinikinis pagrindimas
Šiuos prietaisus galima įsigyti nuo 2007 m. 2008 m. sausio mėn. buvo suteiktas CE ženklas. US FDA priemonę leido naudoti 2007 m. gegužės mėn. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.

Klinikiniai įrodymai ženklitimui CE ženklu

Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 15 straipsnių, susijusių su pagal numatytą paskirtį naudojamų prietaisų saugumu ir (ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 5434 atvejai. Dviejų pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 195 prietaisus. Gautos 24 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.

Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie Dignity® ir Pro-Fuse® prievadus buvo įvertinti. Aptariamąsios priemonės, naudojamos pagal paskirtį, nauda persveria riziką. Prietaiso nauda – palengvinta prieiga prie centrinės venų sistemos pacientams, kuriems, gydytojo sprendimu, kiti gydymo būdai nėra tinkami arba pageidautini.

Saugumas

Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniams reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia kaip numatyta. Prietaisas atitinka naujausius technikos pasiekimus.

„Medcomp“ peržiūrėjo:

- Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis
- „Medcomp“ informacinę medžiagą
- Rizikos valdymo dokumentaciją

Rizika buvo tinkamai pademonstruota ir atitinka technikos lygį. Su gaminiu susijusi rizika, palyginti su nauda, yra priimtina.

Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 30 d. buvo parduoti 317 328 prietaisai. Be to, per šį laikotarpį buvo gauti 187 skundai, todėl skundų dažnis prievadų gaminių šeimai yra 0,06 %.

6. Galimas alternatyvus gydymas

Jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą galintį įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Centriniai veniniai kateteriai (CVC)	• Lengvai pasiekama prieiga. • Sumažina pakartotinių punkcijų skaičių. • Padidėja paciento komfortas. • Lengvesnis ambulatoriškai gydomiems pacientams.	• Reikia chirurginės intervencijos. • Chirurginės operacijos rizika. • Reikia palaikymo. • Didelė infekcijos ar trombozės rizika.	• Infekcija • Užsikimšimas • Veikimo sutrikimas • Trombozė

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Implantuojamieji portai	• Mažiau pažeidžia veną. • Lengviau matyti ir pasiekti. • Mažesnė ęsdinančių vaistų sąlyčio su oda tikimybė. • Viena punkcijos vieta. • Ilgesnė išlaikymo kūne trukmė. • Gali būti nuolatinis.	• Reikia chirurginės intervencijos. • Chirurginės operacijos rizika. • Reikia palaikymo.	• Infekcija • Embolija • Nekrozė
Vidurio linijos kateteriai	• Paciento patogumas. • Ilgesnis buvimo laikas nei PIV. • Mažesnė infekcijos rizika, palyginti su PIV. • Nereikia rentgeno nuotraukos. • Mažesnė ekstravazacijos tikimybė.	• Netinka daugumos vezikantų ar dirginančių medžiagų nuolatinėms injekcijoms.	• Flebitas
Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)	• Mažesnė kateterio užsikišimo rizika, palyginti su CVC. • Mažiau punkcijų, palyginti su PIV.	• Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC. • Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant. • Kasdienio gyvenimo pritaikymas.	• Giliųjų venų trombozė (GVT) • Plaučių embolija • Venų tromboembolija (VTE) • Potrombozinis sindromas

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV)	Nereikia operacijos.	- Infekcija. - Kraujavimas. - Trombozė. - Negalima naudoti procedūroms su pūslelių susidarymą sukeliančiomis medžiagomis. - Ilgiausia naudojimo trukmė – keturios dienos.	- Infekcija - Flebitas

7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuluoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

Santrumpa	Apibrėžimas
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
cm	Centimetras
CMR	Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai
CVC	Centrinis veninis kateteris
dba	Vykdo verslą kaip
F	Prancūziškasis (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Saugos taisomasis veiksmas
INS	Infuzijos slaugytojų draugija
IV	Intraveninis
KT	Kompiuterinė tomografija (KAT)
PA	Pensilvanija
PICC	Galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris
PIV	Periferiniai intraveniniai kateteriai
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):