

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-014

Портове за инжектиране под налягане Dignity® и Pro-Fuse®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи

Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	12004
Номер на файла – документация по MDR	MDR-014

История на редакциите

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	26APR2022	26921	RS	Прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
2	17JUN2022	27027	RS	Планирана актуализация	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
3	07NOV2022	27433	GM	Планирана актуализация; актуализиране на SSCP в съответствие с CER-014_C и шаблон QA-CL-200-1 версия 3.00. Таблица с акроними беше добавена в раздел 7 на раздела за пациенти	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
4	20JAN2023	27662	GM	Информацията, свързана с изтеглянето на продукти, е добавена към раздел 4 на раздела „Потребители/здравни специалисти“ и раздел 4 на раздела „Пациенти“	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
5	20ОСТ2023	28545	GM	Актуализиране в съответствие с CER-014_D	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
6	24ОСТ2024	29500	GM	Актуализиране в съответствие с CER-014_E	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти.
След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Портове за инжектиране под налягане Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908287NR
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	C01020499 – Подкожни имплантируеми системи за венозен достъп – други
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Dignity® – май 2009 г. Jet Port – септември 2008 г. Pro-Fuse® – януари 2008 г. Jet-Fuse – януари 2008 г.
Име на упълномощен представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти имплантируеми портове. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Вариантни изделия Dignity®/Jet Port

Описание на варианта	Номера на части	Обяснение на множество номера на части
5F Dignity® с нисък профил	30625-850CT	Не е приложимо
5F Dignity® с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30625-850SF	Не е приложимо
5F Dignity® в среден размер	30624-850CT	Не е приложимо
5F Dignity®/Jet Port мини	30626-850CT 30626-950CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
5F Dignity®/Jet Port мини с напълнени със силикон отвори за шев	30626-850SF 30626-950SF	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
6,6F Dignity®/Jet Port с нисък профил	30625-866CT 30625-966CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
6,6F Dignity®/Jet Port с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30625-866SF 30625-966SF	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
6,6F Dignity®/Jet Port със среден размер	30624-866CT 30624-966CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
6,6F Dignity®/Jet Port със среден размер с напълнени със силикон отвори за шев	30624-866SF	Не е приложимо
6,6F Dignity®/Jet Port мини	30626-866CT	Не е приложимо
6,6F Dignity®/Jet Port мини с напълнени със силикон отвори за шев	30626-866SF 30626-966SF	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
8F Dignity®/Jet Port с нисък профил	30625-880CT 30625-980CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
8F Dignity®/Jet Port с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30625-880SF 30625-980SF	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)

Описание на варианта	Номера на части	Обяснение на множество номера на части
8F Dignity®/Jet Port със среден размер	30624-880CT 30624-980CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
8F Dignity®/Jet Port със среден размер с напълнени със силикон отвори за шев	30624-880SF 30624-980SF	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
8F Dignity®/Jet Port мини	30626-880CT	Не е приложимо
8F Dignity мини с напълнени със силикон отвори за шев	30626-880SF 30626-980SF	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
9,6F Dignity®/Jet Port със среден размер	30624-896CT 30624-996CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
9,6F Dignity®/Jet Port със среден размер с напълнени със силикон отвори за шев	30624-896SF	Не е приложимо

Вариантни изделия Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Описание на варианта	Номера на части	Обяснение на множество номера на части
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил	30623-866CT 30623-966CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30623-866SF	Не е приложимо
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил	30623-880CT	Не е приложимо
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse стандартен	30622-880CT 30622-980CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)
9,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse стандартен	30622-896CT 30622-996CT	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е дали катетърът е предварително сглобен)

Тави за процедури:

Тави за процедури Dignity®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MICTI5004S	30625-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 5F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50041DMP	30625-850CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI50041M	30626-850CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI5084SM	30626-950SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI6604S	30625-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTI6604SM	30626-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI66041M	30626-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI66801	30624-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI6684S	30625-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66841	30625-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI8004S	30625-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTI80041M	30626-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI8080S	30624-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F DIGNITY®

Тави за процедури Jet Port

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACTI5004SM	30626-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI50041M	30626-850CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI5084SM	30626-950SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI50841M	30626-950CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI6600S	30624-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI6604SM	30626-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI66041	30625-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI66041M	30626-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI66801	30624-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACTI6684SM	30626-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI66841	30625-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI8000S	30624-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI80041	30625-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI80041M	30626-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI8080S	30624-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI80841	30625-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI9600S	30624-896SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F JET PORT

Тави за процедури Pro-Fuse®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTT6604S	30623-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F PRO-FUSE®
MRCTT80001	30622-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F PRO-FUSE® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTT80041	30623-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F PRO-FUSE®
MRCTT80041DMP	30623-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F PRO-FUSE® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTT80801	30622-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F PRO-FUSE®

Тави за процедура Jet-Fuse в обхвата на клиничната оценка

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACTT6604S	30623-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET-FUSE
JSACTT80001	30622-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F JET-FUSE
JSACTT80041	30623-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F JET-FUSE

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Dignity® комплект	(1) Порт за инжектиране под налягане Dignity®, (1) Катетър, (2) Ключалки за катетър, (1) Предпазен скалпел, (1) 1,3 мм OD x 1,0 мм ИД x 70 мм (18GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,90 мм x 70 см (0,035) Водещ проводник J (R 3 мм) Накрайник, (1) 10cc Спринцовка, (1) Отлепващ се интродюсер: (5F комплекта) 1,7мм ИД x 10 см (5,5 F) Отлепващ се интродюсер, (6,6 F комплекта) 2,3 мм ИД x 14 см (7F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (8F комплекта) 3,0 мм ИД x 14 см (9F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (9,6 F Комплекти) 3,3 мм ИДx 14 см (10F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (1) Тунел, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - права, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - Прав ъгъл, (1) Игла с тъп връг, (1) Игла за вени, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Идентификационна карта на пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Dignity® комплект с Micro-Stick®	(1) Порт за инжектиране под налягане Dignity®, (1) Катетър, (2) Ключалки за катетър, (1) Предпазен скалпел, (1) 0,90 мм x 70 см (0,035) Водещ проводник J (R 3 мм) Накрайник, (1) 10сс Спринцовка, (1) Отлепващ се интродюсер: (5F комплекта) 1,7 мм ИД x 10 см (5,5 F) Отлепващ се интродюсер, (6,6 F комплекта) 2,3 мм ИД x 14 см (7F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (8F комплекта) 3,0 мм ИД x 14 см (9F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (1) Тунелизатор, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) игла Huber - права, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) игла Huber - прав ъгъл, (1) Игла с тъп връх, (1) Игла за вена, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Идентификационна карта на пациента, (1) 1,0 мм ИД x 9,4 см (5F) (OD) Коаксиален разширител, (1) 0,47 мм x 45 см (0,018) Прав връх на водача, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник
Dignity® комплект с директна микропункция	(1) Порт за инжектиране под налягане Dignity®, (1) Катетър, (2) Ключалки за катетър, (1) Предпазен скалпел, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,47 мм x 45 см (0,018) Водещ проводник с прав накрайник, (1) 10сс Спринцовка, (1) Отлепващ се интродюсер: (5F комплекта) 1,8мм ИД x 10 см (5,5 F) Отлепващ се интродюсер, (6,6 F комплекта) 2,3 мм ИД x 14 см (7F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (8F комплекта) 3,0 мм ИД x 14 см (9F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (1) Тунелизатор, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - Прав ъгъл, (1) Игла с тъп връх, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Идентификационна карта на пациента
Комплект Jet Port	(1) Порт за инжектиране под налягане Jet, (1) Катетър, (2) Ключалки за катетър, (1) Предпазен скалпел, (1) 1,3 мм OD x 1,0 мм ИД x 70 мм (18GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,90 мм x 70 см (0,035) Водещ проводник J (R 3 мм) Накрайник, (1) 10сс Спринцовка, (1) Отлепващ се интродюсер: (5F комплекта) 1,7мм ИД x 10 см (5,5 F) Отлепващ се интродюсер, (6,6 F комплекта) 2,3 мм ИД x 14 см (7F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (8F комплекта) 3,0 мм ИД x 14 см (9F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (9,6 F Комплекти) 3,3 мм ИД x 14 см (10F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (1) Тунел, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - права, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - Прав ъгъл, (1) Игла с тъп връх, (1) Игла за вени, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Идентификационна карта на пациента
Pro-Fuse® комплект	(1) Порт за инжектиране под налягане Pro-Fuse®, (1) Катетър, (2) Ключалки за катетър, (1) Предпазен скалпел, (1) 1,3 мм OD x 1,0 мм ИД x 70 мм (18GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,90 мм x 70 см (0,035) Водещ проводник J (R 3 мм) Накрайник, (1) 10сс Спринцовка, (1) Отлепващ се интродюсер: (6,6 F комплекта) 2,3 мм ИД x 14 см (7F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (8F комплекта) 3,0 мм ИД x 14 см (9F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (9,6 F Комплекти) 3,3 мм ИД x 14 см (10F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (1) Тунел, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - права, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - Прав ъгъл, (1) Игла с тъп връх, (1) Игла за вени, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Идентификационна карта на пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Pro-Fuse® комплект с директна микропункция	(1) Порт за инжектиране под налягане Pro-Fuse®, (1) Катетър, (2) Заклучване за катетър, (1) Предпазен скалпел, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,47 мм x 45 см (0,018) Флопи прав накрайник с водач , (1) 10сс спринцовка, (1) 3,0 мм ИД x 14 см (9F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (1) Тунелизатор, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - прав ъгъл, (1) Игла с тъп връх, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента
Комплект Jet-Fuse	(1) Порт за инжектиране под налягане Jet-Fuse, (1) Катетър, (2) Ключалки за катетър, (1) Предпазен скалпел, (1) 1,3 мм OD x 1,0 мм ИД x 70 мм (18GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,90 мм x 70 см (0,035) Водещ проводник J (R 3 мм) Накрайник, (1) 10сс Спринцовка, (1) Отлепващ се интродюсер: (6,6 F комплекта) 2,3 мм ИД x 14 см (7F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (8F комплекта) 3,0 мм ИД x 14 см (9F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (9,6 F Комплекти) 3,3 мм ИД x 14 см (10F) Отлепващ се интродюсер с клапа, (1) Тунел, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - права, (1) 0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Игла Huber - Прав ъгъл, (1) Игла с тъп връх, (1) Игла за вени, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Идентификационна карта на пациента

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Портовете за инжектиране под налягане Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/ Jet-Fuse са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи често убюждания с игли, за които се счита за необходим дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убюждане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Портовете за инжектиране под налягане Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/ Jet-Fuse са показани за дългосрочен достъп до централната венозна система за интравенозно приложение на течности или лекарства, мощно инжектиране на контрастни вещества и изтегляне на кръвни проби.
Целева популация	Портовете за инжектиране под налягане Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/ Jet-Fuse са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи често убюждания с игли, за които се счита за необходим дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убюждане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването.

<p>Противопоказания и/или ограничения</p>	<p>Това изделие е противопоказано за въвеждане на катетър в субклавиалната вена медиално на границата на първото ребро, област, която е свързана с по-високи нива на прищипване.</p> <p>Изделието също е противопоказано:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При наличието на свързана с изделието инфекция, бактериемия или септицемия е известно или подозирано. • Когато размерът на тялото на пациента е недостатъчен, за да поеме размера на имплантираното изделие. • Когато е известно или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в изделието. • Ако има тежка хронична обструктивна белодробна болест. • Ако предполагаемото място на въвеждане е било облъчено преди това. • Ако проспективното място за поставяне е претърпяло преди това епизоди на венозна тромбоза или съдови хирургични процедури. • Ако има местни фактори, свързани с тъканта, които могат да попречат на правилното стабилизиране на устройството и/или достъп.
---	--

3. Описание на изделието



Фигура 1: Представително изображение на Dignity®/Jet Port мини



Фигура 2: Представително изображение на Dignity®/Jet Port с нисък профил



Фигура 3: Представително изображение на Dignity®/Jet Port със среден размер



Фигура 4: Представително изображение на Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил



Фигура 5: Представително изображение на Pro-Fuse®/Jet-Fuse стандартен

<p>Описание на изделието</p>	<p>Dignity®</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Dignity® са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Dignity® се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Dignity® могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Dignity® могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение. Размерите включват Dignity® мини профил, Dignity® със среден размер и Dignity® с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p> <p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p> <p>Pro-Fuse®</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Pro-Fuse® са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Pro-Fuse® се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Pro-Fuse® могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Pro-Fuse® могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение. Размерите включват Pro-Fuse® и Pro-Fuse® с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p>
------------------------------	---

<p>Описание на изделието</p>	<p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p> <p>Jet Port</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Jet Port са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Jet Port се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Jet Port могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Jet Port могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение. Размерите включват Jet Port мини профил, Jet Port среден размер и Jet Port с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p> <p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p> <p>Jet-Fuse</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Jet-Fuse са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Jet-Fuse се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Jet-Fuse могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Jet-Fuse могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение. Размерите включват Jet-Fuse и Jet-Fuse с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p> <p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p>
------------------------------	--

Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	<p>Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените 5F (5,52 г) и 9,6F см (6,44 г) портове за инжектиране под налягане Dignity.</p> <p style="text-align: center;">Dignity® портове</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полисулфон</td> <td>30,17 – 53,18</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>10,39 – 59,21</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>0,75 – 41,32</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>6,42 – 11,72</td> </tr> <tr> <td>Титан</td> <td>1,76 – 2,98</td> </tr> <tr> <td>Поликарбонат</td> <td>0,04 – 1,96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените 5F (5,32 г) и 9,6F см (14,22 г) портове за инжектиране под налягане Pro-Fuse.</p> <p style="text-align: center;">Pro-Fuse® портове</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полисулфон</td> <td>28,16 – 39,92</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>11,1 – 65,05</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>0,02 – 40,7</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>5,5 – 11,48</td> </tr> <tr> <td>Титан</td> <td>1,51 – 2,54</td> </tr> <tr> <td>Поликарбонат</td> <td>0,76 – 2,03</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт.</p> <p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полисулфон	30,17 – 53,18	Силикон	10,39 – 59,21	Полиуретан	0,75 – 41,32	Бариев сулфат	6,42 – 11,72	Титан	1,76 – 2,98	Поликарбонат	0,04 – 1,96	Материал	% тегло (w/w)	Полисулфон	28,16 – 39,92	Силикон	11,1 – 65,05	Полиуретан	0,02 – 40,7	Бариев сулфат	5,5 – 11,48	Титан	1,51 – 2,54	Поликарбонат	0,76 – 2,03
	Материал	% тегло (w/w)																											
	Полисулфон	30,17 – 53,18																											
	Силикон	10,39 – 59,21																											
Полиуретан	0,75 – 41,32																												
Бариев сулфат	6,42 – 11,72																												
Титан	1,76 – 2,98																												
Поликарбонат	0,04 – 1,96																												
Материал	% тегло (w/w)																												
Полисулфон	28,16 – 39,92																												
Силикон	11,1 – 65,05																												
Полиуретан	0,02 – 40,7																												
Бариев сулфат	5,5 – 11,48																												
Титан	1,51 – 2,54																												
Поликарбонат	0,76 – 2,03																												
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.																												
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	<p>Разглежданото изделие може да бъде въведено с помощта на перкутанна или хирургическа техника за изрязване. Въвеждането на катетъра трябва да се извърши с помощта на асептични техники в стерилно поле, за предпочитане в операционна зала.</p> <p>След като мястото на поставяне на порта е заздравяло достатъчно след имплантирането, достъпът до порта се извършва чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране. Разглежданите изделия се състоят от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Имплантираните портове могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение.</p>																												

Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие
	Не е приложимо.	Не е приложимо.
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара
	Номер на част	Описание
	30330-018	0,47 мм x 45 см (0,018) флопи прав накрайник за водач
	30718	0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Huber игла - прав ъгъл
	30717	0,72 мм x 25 мм RW (22GA) Huber игла права
	3086M	0,90 mm x 70 cm (0,035) Флопи водач J (R 3 мм) връх
	30205-210	0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) игла с ехо накрайник
	10472-050	1,0 мм ИД X 9,4 см (5F) (OD) коаксиален разширител
	30394-018	1,24 мм x 19 мм TW (18GA) игла с тъп връх
	30205-180	1,3 мм OD x 1,0 мм ИД x 70 мм (18GA) игла с ехо накрайник
	30394-017	1,47 мм x 19 мм TW (17GA) игла с тъп връх
	10526-10-055	1,7 мм ИД x 10 см (5,5F) интродюсер с отлепване
	30394-015	1,80 мм x 19 мм TW (15GA) игла с тъп връх
	10700-10-055	1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) интродюсер с отлепване
	10680-070-15-2	2,3 мм ИД X 14 см (7F) интродюсер с отлепване с клапа
	10694-070-15-2	2,3 мм ИД X 14 см (7F) интродюсер с отлепване с клапа
	10680-090-15-2	3,0 мм ИД x 14 см (9F) интродюсер с отлепване с клапа
	10694-090-15-2	3,0 мм ИД x 14 см (9F) интродюсер с отлепване с клапа
	10680-100-15-2	3,3 мм ИД X 14 см (10F) интродюсер с отлепване с клапа
	5104	Придвижвател
	30479	Скалпел
	3073	Спринцовка
	30409-6	Тунелизатор
	30375	Тунелизатор
30579-800	Тунелизатор	
30391	Игла за вена	

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	<p>Съгласно инструкциите за употреба на продукта всички хирургични процедури крият рискове. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.</p>	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
	Кървене	Кървене Хематом
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада Миокардна ерозия
	Емболия	Въздушна емболия Тромбоемболия Катетърна емболия Запушване на катетър
	Инфекция	Сепсис, свързан с катетър Ендокардит Инфекция на мястото на излизане Флебит
	Перфорация	Перфорация на съдове или вискус Ерозия на съдовете Разкъсване на кръвоносните съдове
	Стеноза	Венозна стеноза
	Нараняване на тъкани	Травма на брахиалния плексус Възпаление, некроза или белези на кожата над областта на импланта Нараняване на меките тъкани Нараняване на гръдния канал
Тромбоза	Венозна тромбоза Вентрикуларна тромбоза Образуване на фибринова обвивка	
Различни усложнения	Ерозия на катетъра или порта през кожата Въртене или екструдиране на устройството Спонтанно неправилно положение или прибиране на върха на катетъра Рискове, които обикновено са свързани с локална или обща анестезия, хирургия и следоперативно възстановяване	

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		PMS оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 септември 2024 г.)	PMCF събития
		Продадени бройки: 317328	Проучени единици: 195
		% от устройствата	% от устройствата
Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Кървене	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Емболия	0,0006%	Не е съобщавано	
Инфекция	0,0006%	7,69%	
Перфорация	0,0006%	Не е съобщавано	
Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано	
Нараняване на тъкани	0,0002%	Не е съобщавано	
Тромбоза	Не е съобщавано	1,54%	

Предупреждения и предпазни мерки	<p>Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Изделията в обхвата на тази клинична оценка имат следните предупреждения в ИЗУ:</p> <p>По време на поставянето:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не огъвайте катетъра под остри ъгли по време на имплантирането. Това може да компрометира проходимостта на катетъра. • Не допускайте случаен контакт на изделието с остри инструменти. Възможни са механични повреди. Използвайте само гладки ръбове, атрауматични скоби или клещи. • Не зашивайте порта на катетъра. Всяко увреждане или стесняване на катетъра може да компрометира ефективността на инжектирането на енергия. • Не инжектирайте чрез налягане през портова система, която показва признаци на притискане или прищипване на ключицата-първо ребро, тъй като това може да доведе до повреда на портовата система. • Не използвайте шевове за закрепване на катетъра към стеблото на порта, тъй като това може да се свие или да повреди катетъра. • Не стерилизирайте повторно порта или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД. • Не използвайте повторно порта или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. • Не използвайте порта или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена.
----------------------------------	---

- Не използвайте порта или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл.

По време на достъп до порта:

- Не използвайте спринцовка, по-малка от 10 ml. Продължителното инфузионно налягане над 25 psi може да причини увреждане на съдовете или вискуса на пациента.
- Ако контрастната материя не се затопли до телесната температура преди инжектиране с налягане, това може да доведе до повреда на портовата система.
- Неуспехът да се осигури проходимост на катетъра преди изследванията за инжектиране с налягане може да доведе до повреда на портовата система.
- Функцията за ограничаване на инжектирането под налягане може да не предотврати свръхналягането на запушен катетър.
- Превишаването на максималния дебит може да доведе до повреда на портовата система и/или изместване на върха на катетъра.
- Индикацията на изделието като порт за инжектиране под налягане за инжектиране под налягане на контрастна материя предполага способността на порта да издържи процедурата, но не предполага целесъобразност на процедурата за конкретен пациент или за конкретен комплект за инфузия. Подходящо обучен клиницист е отговорен за оценката на здравословното състояние на пациента, тъй като се отнася до процедурата за инжектиране под налягане и за оценката на пригодността на всеки комплект за инфузия, използван за достъп до порта.
- Не превишавайте настройката за ограничение на налягането от 325 psi или настройката за максимален дебит на машината за инжектиране под налягане, ако инжектирате налягане през изделие за имплантируем инфузионен порт за инжектиране под налягане.
- Медицинските процедури върху ръката на пациента, в която е имплантирана системата, трябва да бъдат ограничени, както следва:
 - Не изтегляйте кръв от и не вливайте лекарство в която и да е област на ръката, където се намира системата, освен ако не използвате порта.
 - Не измервайте кръвното налягане на пациента на тази ръка.

Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба са както следва:

- Внимателно прочетете и следвайте всички инструкции преди употреба.
- Вижте стандартите в практиката и институционалните политики относно информация за съвместими инфузионни агенти за централен венозен достъп.
- Следвайте всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за всички инфузати съгласно указанията на техния производител.
- Само квалифицирани медицински специалисти трябва да поставят, работят с и премахват тези изделия.
- Използвайте само игли без сърцевина с порта.

- Преди да преместите ключалката на катетъра, уверете се, че катетърът е правилно позициониран. Катетър, който не е напреднал в правилната област, може да не се закрепи сигурно и да доведе до изместване и екстравазация. Катетърът трябва да е прав, без признаци на прегъване. Леко дръпване на катетъра е достатъчно, за да го изправите. Придвижването напред на ключалката на катетъра върху прегънат катетър може да го повреди.
- Следвайте универсалните предпазни мерки, когато поставяте и поддържате катетъра.
- Следвайте всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за всички инфузати съгласно указанията на техния производител.
- Предпазните мерки са предназначени да помогнат за избягване на повреда на катетъра и/или нараняване на пациента.
- Когато използвате порта за поставяне на ръката, портът не трябва да се поставя в аксиларната кухина.
- Изхвърлете биологичната опасност съгласно протокола на съоръжението.
- Имплантируемите инфузионни портове за инжектиране под налягане могат да се инжектират под налягане само при достъп с игла за инжектиране.
- CMR веществото кобалт е естествен компонент на неръждаемата стомана. Въз основа на оценката на биосъвместимостта беше определено, че основните опасности от неръждаемите стомани са свързани с обработката на материала, особено със заваряването, поради което не са приложими за предвидената употреба на изделието. Неръждаемите стомани, използвани в тези изделия, е малко вероятно да достигнат нива на експозиция, които ще предизвикат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност.

Допълнителни предпазни мерки преди поставяне:

- Проверете комплекта за наличие на всички компоненти.
- Проверете досиетата на пациента и го попитайте дали има известни алергии към химикали или материали, които ще бъдат използвани по време на процедурата по поставяне.
- Напълнете (заредете) устройството със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или нормален физиологичен разтвор, за да избегнете въздушна емболия. Не забравяйте, че някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от индуцирана от хепарин тромбоцитопения (НТ) и тези пациенти не трябва да поставят порта с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Когато използвате комплект с интродюсер, проверете дали катетърът преминава лесно през обвивката на интродюсера.

Допълнителни предпазни мерки по време на поставяне:

- Избягвайте неволно пробиване на кожата или фасцията с върха на тунелизатора.
- Избягвайте перфорация на съда.

	<ul style="list-style-type: none"> • Внимавайте да не перфорирате, разкъсате или счупите катетъра по време на поставянето. След като монтирате катетъра към порта, проверете сглобката за течове или повреди. • По време на поставяне през обвивка, задръжте палеца върху открития отвор на обвивката, за да предотвратите аспирация на въздух. Рискът от аспирация на въздух се намалява чрез извършване на тази част от процедурата с пациента, изпълняващ маневрата на Валсалва. • Това не е катетър за дясно предсърдие. Избягвайте позиционирането на върха на катетъра в дясното предсърдие. Поставянето или миграцията на върха на катетъра в дясното предсърдие може да причини сърдечна аритмия, ерозия на миокарда или сърдечна тампонада. • Следвайте внимателно техниката на свързване, дадена в тези инструкции, за да осигурите правилно свързване на катетъра и да избегнете повреда на катетъра. • Когато използвате отделящи се интродюсери: <ul style="list-style-type: none"> ○ Внимателно поставете интродюсера и катетъра, за да избегнете неволно проникване в жизненоважни структури в гръдния кош. ○ Избягвайте увреждане на кръвоносните съдове, като поддържате катетъра или дилататора като вътрешна опора, когато използвате отделящ се интродюсер. • Избягвайте повреда на обвивката, като едновременно придвижвате обвивката и дилататора като едно цяло, като използвате въртеливо движение.
<p>Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)</p>	<p>За периода от 01 януари 2019 г. до 30 септември 2024 г. има 187 оплаквания за 317 328 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,06%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие				
Продуктово семейство	Клинична литература	Данни от PMCF	Общо	Отговори на потребителско проучване
Dignity®	444 (и 4781 смесени кохортни случаи)	141	585 (и 4781 смесени кохортни случаи)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

Преживяемостта на даден имплант е многофакторно събитие, което зависи от множество фактори, включително: границите на импланта, хирургическа техника, ниво на трудност на хирургическата процедура, здраве на пациента, ниво на активност на пациента, медицинска история на пациента и други фактори. При катетъра с инжектиране под налягане Dignity® 33 изделия са имали 140,42 дни [95%CI: 106,62-174,23 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. При порта за инжектиране под налягане Pro-Fuse® 18 катетъра са имали 135,28 дни [95%CI: 83,34-187,22 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация портовете за инжектиране под налягане Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse имат 12 месеца живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични изследвания преди пускане на пазара.

Резюме на клиничните данни от други източници:

Източник: Резюме на публикувана литература

Търсенето на клинични доказателства в литературата откри 15 публикувани литературни статии, представящи 209 специфични случаи на изделия от фамилията Pro-Fuse®, 444 специфични случаи на изделия от фамилията Dignity® и допълнителни 4781 случая от смесена кохорта, която включва изделия от фамилията Dignity®. Статиите включват едно рандомизирано контролирано изпитване (Chen et al., 2022), проспективни изпитвания (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), ретроспективни изпитвания (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), техническо проучване (Wu et al.) и обяснение на процедурата (Kim et al.).

Библиография:

- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022
- Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. *BMC cancer*, 22(1), 1-9.
- Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore)*, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757
- Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo)*, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606
- Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(11), 1567-1570.
- Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.
- Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021
- Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. and Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *ecancermedicallscience*, 16.
- Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology*, 35(4), 268-272.
- Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7):3531-8.
- Wu, C. Y., Fu, J. Y., Wu, C. F., Cheng, C. H., Liu, Y. T., Ko, P. J., Chu, Y. (2018). Initial experiences with a new design for a preattached intravenous port device. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(3), 1017-1027.
- Yang, S.-S., & Ahn, M. S. (2018). A comparison between upper arm and chest for optimal site of totally implanted venous access ports in patients with female breast cancer. *Annals of vascular surgery*, 50, 128-134.
- Yun W, Yang S. Comparison of peripherally inserted central catheters and totally implanted venous access devices as chemotherapy delivery routes in oncology patients: A retrospective cohort study. *Science Progress*. 2021;104(2):003685042110118.

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

Източник: Отчет с данни на Dr Trerotola

Наборът от данни е предоставен от Scott O. Trerotola, доктор по медицина, интервенционален рентгенолог в болницата към университета в Пенсилвания. Д-р Trerotola е също така професор по радиология в Stanley Baum, професор по радиология в хирургията, заместник-председател по качеството, радиология, асоцииран председател и ръководител интервенционална радиология и управител в Penn NHT Center of Excellence в Perelman School of Medicine в Университета на Пенсилвания. Наборът данни е последователен, изчерпателен и включва поставяния на катетри от щатни и асоциирани лекари по интервенционална радиология, както и от стажанти под надзора на щатни кадри.

Бяха събрани 100 случаи с порт Dignity®, всички идентифицирани като 8F Dignity® портове със среден размер. От публикуваната литература за изделията Medcomp Dignity® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой – 380,2 дни (**95%CI:** 308 – 452,4)
- Процедурни резултати – 100%
- Разделяне на порт/катетър – 1% (**95%CI:** 0% – 3%)
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – 0,03 на 1000 катетърни дни
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – 0,39 на 1000 катетърни дни
- Усложнения, свързани с инжектиране на мощност – Няма съобщени събития

Източник: PMCF_Infusion_211

Проучването за събиране на данни за инфузионни продукти имаше за цел да се оцени резултатната информация за безопасността и ефективността на всички варианти инфузионни портове, PICC, средни линии и CVC на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора на проучването от 17 държави, представляващи 471 случая с изделия.

Бяха събрани 41 случаи с Dignity® порт и 54 с Pro-Fuse®, включващи няколко варианта на изделия във френски размер (5F, 6,6F, 8F и 9,6F) и конфигурация на портове (Dignity® мини, Dignity® с нисък профил, Dignity® със среден размер, Pro-Fuse® стандартен). От публикуваната литература за изделията с порт Medcomp беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

Dignity® порт:

- Време на престой – 140,42 дни (**95%CI:** 106,62 – 174,23)
- Процедурни резултати – 100%
- Разделяне на порт/катетър – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – 0,43 на 1000 катетърни дни (**95%CI:** 0 – 1,03)
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – Няма съобщени събития
- Усложнения, свързани с инжектиране на мощност – Няма съобщени събития

Pro-Fuse® порт:

- Време на престой – 135,28 дни (**95%CI:** 83,34 – 187,22)
- Процедурни резултати – 100%
- Разделяне на порт/катетър – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – Няма съобщени събития

- Усложнения, свързани с инжектиране на мощност – Няма съобщени събития

Вариантите, включени в набора от данни, са показани по-долу

Вариант	n	Френски размер(и)
Порт Dignity Port мини	9	5F, 6,6F, 8F
Dignity порт с нисък профил	25	6,6F, 8F
Dignity порт със среден размер	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse® порт стандартен	54	8F, 9,6F

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

24 респонденти отговориха, че те или тяхното съоръжение са използвали имплантируеми портове на Medcomp, като 22 от тези респонденти използват изделието Dignity®, а 5 от тези респонденти използват изделието Pro-Fuse®. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно краткосрочни катетри за хемодиализа сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на имплантируеми портове Medcomp (n=24):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,8/5 (n=23)
- Време на престой (n=22) – 543 дни (**95%CI**: 199 – 887)

Следните данни бяха събрани от потребители на портове Medcomp Dignity® (n=22):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,8/5 (n=21)
- Време на престой (n=20) – 578 дни (**95%CI**: 201 – 954)

Следните данни бяха събрани от потребители на портове Medcomp Pro-Fuse® (n=5):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 5 / 5
- Време на престой (n=5) – 224,1 дни (**95%CI**: 46,5 – 401,7)

Докладвани са следните усложнения за портовете Dignity® и Pro-Fuse®:

- Инфекция (1 от 100 случая)
- Инфекция на мястото (1 от 100 случая)
- Фибринова обвивка (1 от 100 случая)
- Неправилно положение (Без коментари за честотата)
- Обърнат порт (без коментари относно честотата)

- Отделен катетър (без коментари относно честотата)

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

При преглед на данните от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие, които улесняване на достъп до централната венозна система при пациенти, при които други терапии не са показани или желателни, съгласно преценката на лекаря, надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва за предвиденото от производителя предназначение. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на разглежданите изделия.

Dignity® Параметри на резултата в източници на данни

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (Разглеждано изделие)	Данни от PMCF (Разглеждано изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 169 дни	↑	272 – 420 дни (резюме на публикуваната литература)	<p>Без редакция 140,42 дни (95%CI: 106,62 – 174,23 дни)/Редактирани: 192,76 дни (95%CI: 156,91 – 228,62 дни (PMCF_Infusion_211)</p> <p>380,2 дни (95%CI: 308 – 452,4 дни) (Отчет с данни на Dr Trerotola)</p> <p>578 дни (95%CI: 201 – 954 дни) (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Отговор по скалата на Likert 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Процедурни резултати	Над 90%	↑	98%- 100% (резюме на публикуваната литература)	<p>100% (PMCF_Infusion_211)</p> <p>100% (отчет с данни на Dr Trerotola)</p> <p>Реакция по скалата на Ликерт 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Безопасност				
Разделяне на порт/катетър	По-малко от 0,5% катетри с докладвани случаи на отделяне на порт/катетър	↓	Няма съобщени събития (резюме на публикуваната литература)	<p>Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211)</p> <p>1% (95%CI: 0% – 3%) (отчет с данни на Dr Trerotola)</p> <p>Реакция по скалата на Ликерт 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>

Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 0,35 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	0 до 0,45 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	0,43 на 1000 катетърни дни (95% CI: 0 – 1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 на 1000 катетърни дни (отчет с данни на Dr Trerotola) Реакция по скалата на Ликерт 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Инфекция на кръвния поток, свързана с централната линия (CLABSI)/Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI)	По-малко от 2,35 случая на CLABSI/CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0 до 0,07 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211) 0,39 на 1000 катетърни дни (отчет с данни на Dr Trerotola) Реакция по скалата на Ликерт 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Усложнения, свързани с инжектиране на мощност	По-малко от 1,8% съобщават за инциденти на разкъсване и/или по-малко от 15,4% съобщават за инциденти на изместване	↓	Няма съобщени събития (резюме на публикуваната литература)	Няма съобщени събития (отчет с данни на Dr Trerotola) Реакция по скалата на Ликерт 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND посочва, че няма данни за клиничния резултатен параметър.
**В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Pro-Fuse® Параметри на резултата в източници на данни

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 169 дни	↑	30 – 43,2 месеца (резюме на публикуваната литература)	Без редакция 135,28 дни (95%CI: 83,34 – 187,22 дни)/Редактирани: 216,11 дни (95%CI: 148,37 – 283,85 дни) (PMCF_Infusion_211) 224,1 дни (95%CI: 46,5 – 401,7 дни) (PMCF_Medcomp_211) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Процедурни резултати	Над 90%	↑	100% (резюме на публикуваната литература)	100% (PMCF_Infusion_211) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Безопасност				
Разделяне на порт/катетър	По-малко от 0,5% катетри с докладвани случаи на отделяне на порт/катетър	↓	ND*	Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 0,35 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	0,043 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Инфекция на кръвния поток, свързана с централната линия (CLABSI)/Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI)	По-малко от 2,35 случая на CLABSI/CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0,043 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература) 9% от отстранените катетри поради инфекция (резюме на публикуваната литература)	Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Усложнения, свързани с инжектиране на мощност	По-малко от 1,8% съобщават за инциденти на разкъсване и/или по-малко от 15,4% съобщават за инциденти на изместване	↓	ND*	Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND посочва, че няма данни за клиничния резултатен параметър.

**В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова поредица случаи на ниво пациент	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_Port_231	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на подобни изделия	SAP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на изделието	LRP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетри Medcomp®	Не е приложимо	Трето тримесечие 2025 г.
Заявки за данни на Truveta и ретроспективен анализ	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието и компараторите	Следва да се определи	Четвърто тримесечие 2025 г.

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечението:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Лесен достъп след поставяне на място Свежда до минимум повтарящата се венепункция Повишена подвижност на пациента по време на инфузия По-лесно за амбулаторно лечение 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква хирургична процедура за поставяне Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др. Нуждае се от поддръжка Висок риск от инфекции или тромботични събития 	<ul style="list-style-type: none"> Инфекция на катетъра Оклузия Неизправност на CVC Тромбоза на кръвоносен съд

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Имплантируеми портове	<ul style="list-style-type: none"> • Намалява прободните рани/уврежданията на вените в сравнение с традиционното инжектиране • По-лесно за визуализиране, палпиране и следователно по-безопасна форма на интравенозен достъп • Намалява шанса корозивните лекарства да влязат в досег с кожата • Само една венепункция както за лечение, така и за вземане на лабораторни проби, вместо две както при традиционния интравенозен метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • При нужда може да бъде постоянно 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква хирургична процедура, но интравенозния метод не се нуждае от такава • Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др. • Нуждае се от редовно промиване 	<ul style="list-style-type: none"> • Лекарствени синини • Инфекция • Тромбоемболия • Тъканна некроза на покриващата кожа / дехисценция на порта
Среднолинейни катетри	<ul style="list-style-type: none"> • Комфорт за пациента – по-малко рестартирания от интравенозния метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод • Не е необходима рентгенова снимка преди употреба • Намален шанс за екстравазация на инфузата 	<ul style="list-style-type: none"> • Няма данни за ясни недостатъци в сравнение с други модалности • Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнителни 	<ul style="list-style-type: none"> • Флебит, свързан с поставяне
Периферно въвеждани централни катетри (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC • По-малко венозни пункции в сравнение с традиционната PIV 	<ul style="list-style-type: none"> • Повишен риск от дълбока венозна тромбоза в сравнение с CVC • Болка/дискомфорт с течение на времето • Необходимост от адаптация в ежедневието 	<ul style="list-style-type: none"> • Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) • Белодробна емболия • Венозна тромбоемболия (VTE) • Посттромботичен синдром

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Периферни интравенозни катетри (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Не изисква хирургична процедура 	<ul style="list-style-type: none"> По-високи нива на хемолиза в сравнение с венепункцията Инфекция Хематом/тромбоза Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства Максимална продължителност на употреба от четири дни 	<ul style="list-style-type: none"> Инфекция Флебит

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация. Изменение 1: Приложимост на допустимите гранични стойности за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирани на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно
EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Ръководство за избор, употреба и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11607-1 изключва Раздел 7	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Частично (План за променя)
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия – Означения, използвани в информацията, предоставяни от производителя – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия. Надзор след пускане на пазара, предназначен за производители	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия – Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудването. Регистрирани символи	Частични
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Заключение фитинги	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4 Reagents	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
ASTM D 4169-16	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на груби течове в опаковки чрез вътрешно херметизиране (тест с балончета)	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на рентгеноконтрастността за медицинска употреба	Пълно
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-014 Ред. 6

Дата: 24ОСТ2024

Това резюме относно безопасността и клиничното действие е предназначено да осигури публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти за безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробното резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Портове за инжектиране под налягане Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908287NR
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Dignity® – май 2009 г. Jet Port – септември 2008 г. Pro-Fuse® – януари 2008 г. Jet-Fuse – януари 2008 г.

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти имплантируеми портове. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Вариантни изделия Dignity®/Jet Port

Описание на варианта	Номера на части
5F Dignity® с нисък профил	30625-850CT
5F Dignity® с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30625-850SF
5F Dignity® в среден размер	30624-850CT
5F Dignity®/Jet Port мини	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity®/Jet Port мини с напълнени със силикон отвори за шев	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity®/Jet Port с нисък профил	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity®/Jet Port със среден размер	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port със среден размер с напълнени със силикон отвори за шев	30624-866SF
6,6F Dignity®/Jet Port мини	30626-866CT
6,6F Dignity®/Jet Port мини с напълнени със силикон отвори за шев	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity®/Jet Port с нисък профил	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity®/Jet Port с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity®/Jet Port със среден размер	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity®/Jet Port със среден размер с напълнени със силикон отвори за шев	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity®/Jet Port мини	30626-880CT
8F Dignity мини с напълнени със силикон отвори за шев	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity®/Jet Port със среден размер	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity®/Jet Port със среден размер с напълнени със силикон отвори за шев	30624-896SF

Вариантни изделия Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Описание на варианта	Номера на части
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил с напълнени със силикон отвори за шев	30623-866SF
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил	30623-880CT

Описание на варианта	Номера на части
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse стандартен	30622-880СТ 30622-980СТ
9.6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse стандартен	30622-896СТ 30622-996СТ

Тави за процедури:

Тави за процедури Dignity®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MICTI5004S	30625-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 5F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50041DMP	30625-850СТ	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI50041M	30626-850СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850СТ	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI5084SM	30626-950SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6,6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6,6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966СТ	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTI6600S	30624-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI6604S	30625-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI6604SM	30626-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI66041M	30626-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI66801	30624-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI6684S	30625-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MRCTI66841	30625-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTI80001DMP	30624-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI8004S	30625-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI80041M	30626-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F DIGNITY® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTI8080S	30624-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F DIGNITY®

Тави за процедури Jet Port

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACTI5004SM	30626-850SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI50041M	30626-850CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI5084SM	30626-950SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI50841M	30626-950CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 5F JET
JSACTI6600S	30624-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI6604SM	30626-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F JET

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACTI66041	30625-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI66041M	30626-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI66801	30624-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 6.6F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI6684SM	30626-966SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI66841	30625-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET
JSACTI8000S	30624-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI80041	30625-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI80041M	30626-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С МИНИ ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI8080S	30624-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 8F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI80841	30625-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET
JSACTI9600S	30624-896SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ СЪС СРЕДЕН РАЗМЕР 9.6F JET PORT

Тави за процедури Pro-Fuse®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTT6604S	30623-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F PRO-FUSE®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTT80001	30622-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F PRO-FUSE® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTT80041	30623-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F PRO-FUSE®
MRCTT80041DMP	30623-880CT	ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F PRO-FUSE® С КОМПЛЕКТ ЗА ДИРЕКТНА МИКРОПУНКЦИЯ
MRCTT80801	30622-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F PRO-FUSE®

Тави за процедура Jet-Fuse в обхвата на клиничната оценка

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACTT6604S	30623-866SF	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 6.6F JET-FUSE
JSACTT80001	30622-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F JET-FUSE
JSACTT80041	30623-880CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С НИСЪК ПРОФИЛ 8F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 8F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ 9.6F JET-FUSE

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Dignity® комплект
Dignity® комплект с Micro-Stick®
Dignity® комплект с директна микропункция
Комплект Jet Port
Pro-Fuse® комплект
Pro-Fuse® комплект с директна микропункция
Комплект Jet-Fuse

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Портовете за инжектиране под налягане Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Портовете за инжектиране под налягане Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse са показани за дългосрочен достъп до централната венозна система за интравенозно приложение на течности или лекарства, мощно инжектиране на контрастни вещества и изтегляне на кръвни проби.
Целева(и) група(и) пациенти	Портовете за инжектиране под налягане Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването.
Противопоказания:	Това изделие е противопоказано за въвеждане на катетър в субклавиалната вена медиално на границата на първото ребро, област, която е свързана с по-високи нива на прищипване. Изделието също е противопоказано: <ul style="list-style-type: none">• При наличието на свързана с изделието инфекция, бактериемия или септицемия е известно или подозирано.• Когато размерът на тялото на пациента е недостатъчен, за да поеме размера на имплантираното изделие.• Когато е известно или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в изделието.• Ако има тежка хронична обструктивна белодробна болест.• Ако предполагаемото място на въвеждане е било облъчено преди това.• Ако проспективното място за поставяне е претърпяло преди това епизоди на венозна тромбоза или съдови хирургични процедури.• Ако има местни фактори, свързани с тъканта, които могат да попречат на правилното стабилизиране на устройството и/или достъп.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Представително изображение на Dignity®/Jet Port мини



Фигура 2: Представително изображение на Dignity®/Jet Port с нисък профил



Фигура 3: Представително изображение на Dignity®/Jet Port със среден размер



Фигура 4: Представително изображение на Pro-Fuse®/Jet-Fuse с нисък профил



Фигура 5: Представително изображение на Pro-Fuse®/Jet-Fuse стандартен

<p>Описание на изделието</p>	<p>Dignity®</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Dignity® са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Dignity® се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Dignity® могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Dignity® могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение.</p> <p>Размерите включват Dignity® мини профил, Dignity® със среден размер и Dignity® с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p> <p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p>
------------------------------	---

<p>Описание на изделието</p>	<p>Pro-Fuse®</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Pro-Fuse® са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Pro-Fuse® се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Pro-Fuse® могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Pro-Fuse® могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение. Размерите включват Pro-Fuse® и Pro-Fuse® с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p> <p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p> <p>Jet Port</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Jet Port са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Jet Port се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Jet Port могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Jet Port могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение. Размерите включват Jet Port мини профил, Jet Port среден размер и Jet Port с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p> <p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p> <p>Jet-Fuse</p> <p>Портовете за инжектиране под налягане Jet-Fuse са имплантируемо изделие за венозен достъп. Достъпът до порта се осъществява чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина.</p> <p>Портът за инжектиране под налягане Jet-Fuse се състои от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Портовете за инжектиране под налягане Jet-Fuse да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане Jet-Fuse могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение. Размерите включват Jet-Fuse и Jet-Fuse с нисък профил. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране.</p> <p>За инжектиране под налягане на контрастна материя, максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 19 или 20. Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 2 ml/s с игла за инжектиране без сърцевинка 22.</p>
------------------------------	---

Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	<p>Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените 5F (5,52 г) и 9,6F см (6,44 г) портове за инжектиране под налягане Dignity.</p>														
	<p style="text-align: center;">Dignity® портове</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Материал</th> <th style="width: 50%;">% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полисулфон</td> <td>30,17 – 53,18</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>10,39 – 59,21</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>0,75 – 41,32</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>6,42 – 11,72</td> </tr> <tr> <td>Титан</td> <td>1,76 – 2,98</td> </tr> <tr> <td>Поликарбонат</td> <td>0,04 – 1,96</td> </tr> </tbody> </table>	Материал	% тегло (w/w)	Полисулфон	30,17 – 53,18	Силикон	10,39 – 59,21	Полиуретан	0,75 – 41,32	Бариев сулфат	6,42 – 11,72	Титан	1,76 – 2,98	Поликарбонат	0,04 – 1,96
	Материал	% тегло (w/w)													
Полисулфон	30,17 – 53,18														
Силикон	10,39 – 59,21														
Полиуретан	0,75 – 41,32														
Бариев сулфат	6,42 – 11,72														
Титан	1,76 – 2,98														
Поликарбонат	0,04 – 1,96														
<p>Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените 5F (5,32 г) и 9,6F см (14,22 г) портове за инжектиране под налягане Pro-Fuse.</p> <p style="text-align: center;">Pro-Fuse® портове</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Материал</th> <th style="width: 50%;">% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полисулфон</td> <td>28,16 – 39,92</td> </tr> <tr> <td>Силикон</td> <td>11,1 – 65,05</td> </tr> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>0,02 – 40,7</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>5,5 – 11,48</td> </tr> <tr> <td>Титан</td> <td>1,51 – 2,54</td> </tr> <tr> <td>Поликарбонат</td> <td>0,76 – 2,03</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт.</p> <p>Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полисулфон	28,16 – 39,92	Силикон	11,1 – 65,05	Полиуретан	0,02 – 40,7	Бариев сулфат	5,5 – 11,48	Титан	1,51 – 2,54	Поликарбонат	0,76 – 2,03	
Материал	% тегло (w/w)														
Полисулфон	28,16 – 39,92														
Силикон	11,1 – 65,05														
Полиуретан	0,02 – 40,7														
Бариев сулфат	5,5 – 11,48														
Титан	1,51 – 2,54														
Поликарбонат	0,76 – 2,03														
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.														
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	<p>Разглежданото изделие може да бъде въведено с помощта на перкутанна или хирургическа техника за изрязване. Въвеждането на катетъра трябва да се извърши с помощта на асептични техники в стерилно поле, за предпочитане в операционна зала.</p> <p>След като мястото на поставяне на порта е заздравяло достатъчно след имплантирането, достъпът до порта се извършва чрез перкутанно въвеждане на игла с помощта на игла без сърцевина. Инжектирането под налягане се извършва само с помощта на игла за електрическо инжектиране. Разглежданите изделия се състоят от два основни компонента: инжекционен порт със самоуплътняваща се силиконова преграда и рентгеноконтрастен катетър. Имплантираните портове могат да бъдат идентифицирани подкожно чрез напипване на горната част на преградата и горния ръб на корпуса на порта. Портовете за инжектиране под налягане могат да бъдат идентифицирани с буквите „СТ“ под радиографско изображение.</p>														

Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Действа като път за другите компоненти.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.
	Отлепващ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.
	Скалпел	Изделие за рязане.
	Тунелизатор	Създава джоб за катетъра между мускула и кожата.
	Устройство за предвижване напред на водача	Помага за въвеждането на водача.
	Игла за вена	Позволява процедура за рязане.
	Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходима.

Как възможните рискове са контролирани или управлявани	<p>От януари 2019 г. са продадени 317 328 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Кървене • Премахване на изделието • Подмяна на изделието <p>Тези рискова са намалени до приемливо ниво. На етикета са описани рисковете. Ползата от изделието е централният венозен достъп, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>
Оставащи рискове и нежелани ефекти	<p>Портовете са свързани с рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забавяния на процедури • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие • Неудовлетворителни резултати <p>Тези рискове съвпадат с рисковете от други имплантируеми портове. Те не са уникални за продукта Medcomp. Някои от най-честите реакции включват инфекция. Инфекцията може да се свърже с обща хирургична процедура и хоспитализация. Инфекцията не винаги се свързва с изделието.</p>

	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		Оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 Септември 2021 г.)	Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара
		Продадени изделия: 317328	Проучени единици: 195
		№ случая за събитие	№ случая за събитие
Оставащи рискове и нежелани ефекти	Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Кървене	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Емболия	1 събитие на 150 000 случая.	Не е съобщавано.
	Инфекция	1 събитие на 150 000 случая.	1 събитие на 13 случая.
	Перфорация	1 събитие на 150 000 случая.	Не е съобщавано.
	Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Нараняване на тъкани	1 събитие на 300 000 случая.	Не е съобщавано.
	Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 64 случая.
	Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента:</p> <p>Обяснете на пациента процедурата за поставяне, признаците и симптомите на усложненията и общата поддръжка. Уверете се, че цялата информация е представена в съответствие с нивото на разбиране, култура и език на пациента.</p> <p>През първите няколко дни след поставянето избягвайте тежки натоварвания и следвайте инструкциите на вашия доставчик на здравни услуги. След като малкият разрез зарасне, можете да възобновите нормалните дейности.</p> <p>Уведомете вашия доставчик на здравни услуги, ако забележите някакво зачервяване или подуване, след като разрезът е заздравял.</p>	
Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	<p>Имало е 4 изтегляния на изделието от 01 януари 2017 г. Всички изтегляния са били свързани с неправилни компоненти, включени по време на опаковането.</p>		

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична история на изделието
Въпросните изделия се предлагат от 2007 г. През януари 2008 г. е получена CE маркировка. Разрешението на FDA на САЩ е през май 2007 г. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.
Клинично доказателство за CE маркировка
Прегледът на клиничната литература идентифицира 15 статии, свързани с безопасността и/или ефективността на разглежданото изделие, когато се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 5 434 случая. Две дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 195 изделия. Във връзка с това изделие са получени 24 потребителски проучвания. Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за портовете Dignity® и Pro-Fuse® са минали през оценка. Ползите от разглежданото изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Предимството на изделието е улесняване на достъпа до централната венозна система при пациенти, при които други терапии не са показани или желателни, както е определено от лекаря
Безопасност
Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено. Изделието е съвременно. Medcomp преглежда: <ul style="list-style-type: none">• Данните след пускане на пазара• Информационните материали на Medcomp• Документацията за управление на риска Рисковете се показват по подходящ начин и съответстват на състоянието на техниката. Рисковете, свързани с изделието, са приемливи, когато са измерими спрямо ползите. Има 317 328 продадени изделия от 1-ви януари 2019 г. до 30-ви септември 2024 г. Освен това през този период са получени 187 оплаквания, което води до 0,06% честота на оплакванията за продуктовата фамилия портове.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Лесен достъп. Свежда до минимум повтарящата се пункция. Повишена подвижност на пациента. По-лесно за амбулаторно лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква операция. Хирургични рискове. Нуждае се от поддръжка. По-висок риск от инфекции или тромбози. 	<ul style="list-style-type: none"> Инфекция Оклузия Неизправност Тромбоза
Имплантируеми портове	<ul style="list-style-type: none"> По-малко уврежданията на вените. По-лесен за виждане и достъп. Намалява шанса корозивните медикаменти да влязат в контакт с кожата. Едно място на пункция. По-дълго време на престой. Може да бъде постоянно. 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква операция. Хирургични рискове. Нуждае се от поддръжка. 	<ul style="list-style-type: none"> Инфекция Емболия Некроза
Среднолинейни катетри	<ul style="list-style-type: none"> Комфорт на пациента. По-дълго време на престой в сравнение с PIV. По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод. Не е необходима рентгенова снимка. Намален шанс за екстравазация. 	<ul style="list-style-type: none"> Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнителни. 	<ul style="list-style-type: none"> Флебит

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Периферно въведани централни катетри (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC. • По-малко пункции в сравнение с PIV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Повишен риск от дълбока венозна тромбоза в сравнение с CVC. • Болка/дискомфорт с течение на времето. • Ежедневна адаптация. 	<ul style="list-style-type: none"> • Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) • Белодробна емболия • Венозна тромбоемболия (ВТЕ) • Посттромботичен синдром
Периферни интравенозни катетри (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Без операция. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция. • Кървене. • Тромбоза. • Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства. • Максимална продължителност на употреба от четири дни. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Флебит

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

Абревиатура	Определение
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CT	Компютърна томография (САТ сканиране)
CVC	Централен венозен катетър
dba	Правене на бизнес като
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
INS	Общество на медицинските сестри за инфузии
IV	Интравенозно
Не е приложимо	Не е приложимо
PA	Пенсилвания
PICC	Периферно въведен централен катетър
PIV	Периферни интравенозни катетри
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
w/w	Масова част

Добавете копие към „Документация по MDR“ (инициали и дата):