PHS Medical GmbH
Ederweg 3
D 34277 Fuldabrück, Germany
Tel.: +49(0)561 998597-0
Mail: info@phs-medical.de

16.09.2024

Introducer Sets SSCP Revision 02

Inhaltsverzeichnis / *Table of Contents*

SSCP in der Landessprache / *SSCP in the local language*	**Land / *Country***	**Seite / *Page***
Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: Introducer Sets Revision 02	Deutschland Schweiz	Anwender 2 - 15 Patienten n. a.
Summary of Safety and Clinical Performance: Introducer Sets Revision 02		User 16 - 27 Patient n. a.
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02	España	Usarios 28 - 41 Pacientes n. a.
Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02	Suisse	Utilisateurs 42 - 55 Patients n. a.
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02	Ελλάδα	Χρήστες 56 - 69 Ασθενείς Δεν ισχύει
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02	Svizzera	Utenti 70 - 83 Pazienti n. a.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: Introducer Sets Revision 02

Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Informationen für Anwender/Fachkräfte des Gesundheitswesens 1
Dieser Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung stellt eine Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte über die Sicherheit und klinische Leistung der **Introducer Sets** der Firma PHS Medical GmbH dar. Diese Zusammenfassung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung zur Gewährleistung der sicheren Anwendung der Produkte.

Teil 2: Informationen für die Patienten/Öffentlichkeit
Da es sich bei dem Produkt **Introducer Set** weder um ein implantierbares Produkt noch um ein durch die Patienten selbst angewendetes Produkt handelt, entfällt der Teil für die Patienten/Öffentlichkeit.

Abkürzungen

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier
CER	Clinical Evaluation Report (Bericht zur klinischen Bewertung)
CMR	Cancerogen, mutagen reprotoxic (krebserzeugend, erbgutverändernd, fruchtbarkeitsgefährdend)
EtO	Ethylenoxid
F	French (Angabe des Außendurchmessers von Kathetern)
FSCA	Feldsicherheitskorrekturmaßnahme
MDR	Medical Device Regulation
MRT	Magnetresonanztomopgraphie
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (klinische Marküberwachung nach dem Inverkehrbringen)
PMS	Post Marked Surveillance (Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen)
SSCP	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02

Teil 1: Informationen für Anwender/Fachkräfte des Gesundheitswesens

1. Kennzeichnung des Produkts und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Geräts

Perkutanes Einführbesteck (**Introducer Sets**)

Tabelle 1: Artikelliste

Modell	Beschreibung
PI-0006	6F Perkutanes Einführbesteck (kompatibel mit PHS Medical NuPort/C-Port m/5F Katheter)
PI-0007	7F Perkutanes Einführbesteck (kompatibel mit PHS Medical NuPort/C-Port m/6F und 6.6F Katheter)
PI-0008	8F Perkutanes Einführbesteck (kompatibel mit PHS Medical NuPort/C-Port m/7.5F Katheter)
PI-0009	9F Perkutanes Einführbesteck (kompatibel mit PHS Medical NuPort/C-Port m/7.5F & 8F Katheters)
PI-0010	10F Perkutanes Einführbesteck (kompatibel mit PHS Medical NuPort/C-Port m/9F und 9.6F Katheter)
PI-0011	11F Perkutanes Einführbesteck (kompatibel mit PHS Medical NuPort/C-Port m/10.5F Katheter)

1.2. Name und Anschrift des Herstellers

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0
E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Einheitliche Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers

DE-MF-000005179

1.4. Basis-UDI-DI

42503746IntroducerYF

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02

1.5. Nomenklatur für Medizinprodukte

"Einführsets für Gefäßkatheter, nicht implantierbar" 58865

1.6. Klasse des Produkts

Klasse III
(Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII Regel 6)

„Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn…

…sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet."

1.7. Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde

2003

1.8. Gegebenenfalls Bevollmächtigter; Name und SRN

Nicht anwendbar.

1.9. Benannte Stelle

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel.: +49 (0) 253597-0
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Kennnummer 0483

2. Zweckbestimmung des Produktes

2.1. Verwendungszweck

Die **Introducer Sets** der Firma PHS Medical GmbH sind steriles Zubehör, das ausschließlich für die Einführung der intravasalen Katheter, welche in den subkutan implantierbaren Portsystemen von PHS Medical GmbH enthalten sind, verwendet wird.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02

Das Produkt wird genutzt, um den Arzt bei der Implantation der PHS Medical Portsysteme durch ein minimal invasives Verfahren, die sogenannte Seldinger-Technik, zu unterstützen. Die Dauer der Anwendung hängt von der Operationsdauer ab und kann zwischen fünf und 30 Minuten betragen.
Es stehen verschiedene **Introducer Sets** zur Verfügung. Das passende Set wird von dem behandelnden Arzt je nach benötigter Kathetergröße ausgewählt.

Hinweis:
Da die Introducer nur mit den Portsystemen der PHS Medical GmbH (Basic-UDI-DIs: Titan-Ports: 42503746PortsystemTitanNF, PSU-Ports: 42503746PortsystemPSUC6) verwendet werden dürfen, beachten Sie bitte auch den SSCP „Portsysteme inkl. Zubehör“. Sie können diesen über den QR-Code auf der Rückseite der IFU der Portsysteme aufrufen oder über die Homepage von PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

2.2. Indikationen und Zielgruppe

Die **Introducer Sets** von PHS Medical GmbH sind Medizinprodukte, die bei Bedarf zur Implantation von PHS Medical GmbH vertriebenen Portsystemen verwendet werden können. Portsysteme bieten einen permanenten Zugang zum zentralvenösen Gefäßsystem und werden z. B. zur Applikation gefäßreizender Medikamente wie Chemotherapeutika, zur Langzeitinfusionstherapie oder zur parenteralen Ernährung eingesetzt.

Die **Introducer Sets** können bei allen Eingriffen (Operationen) angewendet werden, bei denen die Portkatheteranlage mit Hilfe der Seldinger-Technik durchgeführt wird. Die zu wählende Größe des **Introducer Sets** hängt von der Größe des verwendeten Katheterdurchmessers ab. Die Gebrauchsanweisung stellt den Innendurchmesser der Split-Schleuse dar, anhand dessen das passende **Introducer Set** ausgewählt werden kann.

2.3. Kontraindikation und Einschränkungen

Die Anwendung der **Introducer Sets** kann unter folgenden Bedingungen kontraindiziert sein:

- Vorliegen einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung
- Vorliegen oder Verdacht auf Gefäßverschluss
- Thorakale Bestrahlungen
- Bekannter Infektion, Bakteriämie oder Septikämie
- Vorliegen oder Verdacht auf Allergien oder Unverträglichkeiten bezüglich der verwendeten Materialien
- Vorangegangene Venenthrombosen oder chirurgische Eingriffe an oder nahe der Stelle der geplanten Verwendung

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02

3. Beschreibung des Produktes

3.1. Beschreibung des Medizinproduktes

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Set aus verschiedenen Komponenten, welches mittels EtO (Ethylenoxid) sterilisiert wird. Es handelt sich um ein Einmal-Produkt und darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.

Das **Introducer Set** wird zur Einführung von Kathetern in das vaskuläre System mittels Seldinger-Technik verwendet. Bei dieser Technik wird die Vene, in die der Katheter eingeführt werden soll, zunächst mit einer Spritze mit Seldingerkanüle und Luer-Hub, punktiert. Nachdem die Spritze von der Seldinger-Kanüle entfernt worden ist, wird ein Führungsdraht durch die Kanüle in die Vene geschoben. Anschließend wird die Seldinger-Kanüle entfernt. Dann wird die Split Schleuse, bestehend aus Dilatator und Einführschleuse, über den Führungsdraht in die Vene geschoben. Nun werden Dilatator und Führungsdraht entfernt, so dass der Katheter durch die Einführschleuse, die in der Vene verbleibt, in die Vene vorgeschoben werden kann. Mit einem Tunneler wird der Katheter subkutan zur Porttasche getunnelt, dort gekürzt und mit dem Port verbunden.

Folgende Komponenten sind im **Introducer Set** vorhanden:

- Punktionskanüle (Seldinger-Kanüle)
  (Material: Kanüle – Nicht-rostender Stahl, Luer – Polycarbonat)
- Führungsdraht mit Dispenser und Einführhilfe
  (Material: Nicht-rostender Stahl, Polypropylen, Polyethylen)
- Splitschleuse mit Dilatator
  (Material: Polyflon, Polypropylen, Polyethylen)
- Tunneler
  (Material: Nicht-rostender Stahl)
- Spritze mit Luer-Slip
  (Material: Polypropylen, Polyisopren)

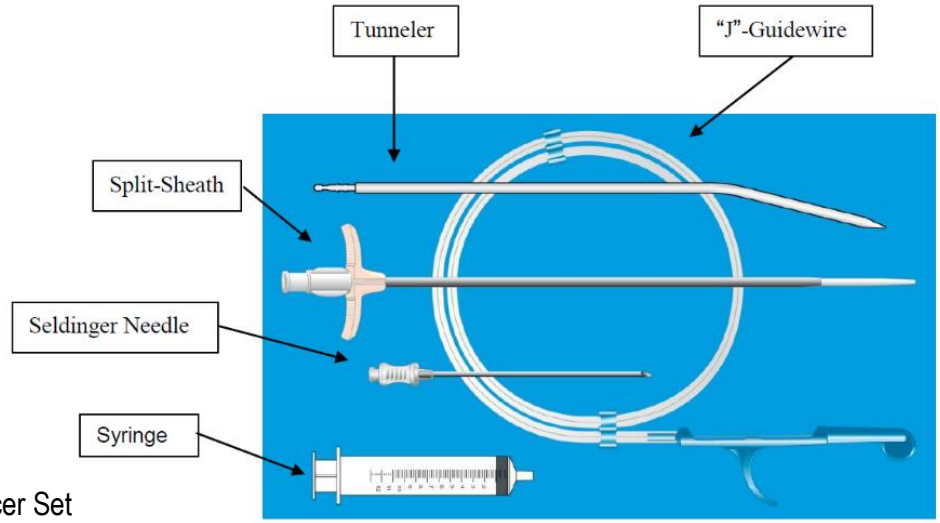


Abb 1: Introducer Set

**Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02**

Die **Introducer Sets** enthalten **keine**

- Arzneimittelstoffe (einschließlich Derivaten aus menschlichem Blut oder Plasma),
- Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate,
- Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, die vom menschlichen Körper absorbiert oder lokal im Körper verteilt werden
- Materialien, die CMR-Stoffe (krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe) oder endokrin wirksame, Stoffe enthalten.

Allergien gegen die verwendeten Materialien sind nicht bekannt.

3.2. Frühere Varianten/Generationen

Seit 2016 gab es keine Änderung am Produkt.
2016 wurde der Tunneler, welches zum Tunneln des Katheters zur Porttasche genutzt werden kann, als Komponente dem Set zugefügt. Davor war der Tunneler Bestanteil der von PHS Medical GmbH vertriebenen Portsysteme.

3.3. Beschreibung des Zubehörs

Es gibt kein Zubehör zu den **Introducer Sets**.

3.4. Beschreibung von anderen Medizinprodukten, die zusammen mit dem Produkt verwendet werden können

Es gibt keine Medizinprodukte, welche zusammen mit den **Introducer Sets** verwendet werden können.

4. Risiken und unerwünschte Wirkungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die Verwendung **Introducer Sets** birgt Risiken, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die folgenden:

- Beschädigung des Führungsdrahtes
- Vorzeitiger Bruch oder Knick der Splitschleuse
- Luftembolie
- Embolie durch das Medizinprodukt
- Okklusion des Medizinprodukts
- Dislokation des Medizinprodukts
- Hämatombildung,
- Pneumothorax,
- Hämatothorax und/oder Verletzung des Plexus brachialis
- Lungenembolie
- Sepsis
- Gefäßtrauma

- Thrombose

Folgende Komplikationen sind in den letzten 20 Jahren an PHS Medical GmbH berichtet worden (seit 2002):

Komplikation	**Anzahl**	**Prozentualer Anteil bezogen auf die bisher verkaufte Gesamtmenge an Introducer Sets**
Beschädigter Führungsdraht aufgrund von Anwenderfehlern	10	**0,007 %**
Komplikationen durch nicht Beachtung der Gebrauchsanweisung	8	**0,006 %**

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

- **Keine Wiederverwendung!**
  Die Produkte von PHS Medical dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann allergische Reaktionen oder Infektionen/Kreuzkontaminationen bei dem Patienten verursachen.
- **Kein Resterilisieren!**
  Die Produkte von PHS Medical GmbH dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann allergische Reaktionen oder Infektionen/ Kreuzkontaminationen für den Patienten verursachen.
- **Keine Verwendung von Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Stoffe enthalten**
  Diese Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffkomponenten beeinträchtigen, was zu einer Beschädigung des Produktes führt.
- **Keine Verwendung durch Laien**
  Die Implantation und Anwendung darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden, da sonst schwerwiegende Handhabungsfehler auftreten können.
- **„Pinch-Off“**
  Es wurde nachgewiesen und in der Literatur vielfältig beschrieben, dass die inkorrekte Platzierung des Katheters im sogenannten kostaklavikulären Winkel zu einer „Abklemmung“ des Katheters führen kann. Seien sie vorsichtig, wenn sie den Katheter in der Schlüsselbeinvene platzieren. Stellen sie sicher, dass der Katheterverlauf außerhalb der Vene nicht im Bereich des Kreuzungspunktes von Schlüsselbein und erster Rippe liegt.
- **Keine Verwendung von beschädigten Führungsdrähten**
  Versuchen Sie NICHT, einen geknickten oder gebogenen Führungsdraht zu begradigen.
  Wenn der Führungsdraht während des Verfahrens verformt wird, muss er entsorgt werden. Verwenden Sie für die Implantation einen neuen Führungsdraht.
- **Keine Änderung des Produkts**
  Verändern Sie das Produkt NICHT.
- **Führungsdraht nicht kompatibel mit MRT-Untersuchungen**

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02

Der Führungsdraht als Teil des Einführungssets ist nicht mit MRT-Untersuchungen kompatibel. Dies kann zu Überhitzung oder zu einer Bewegung des Führungsdrahtes führen.

- **Keine Zurückziehung des Führungsdrahtes über die Punktionskanüle**
  Ziehen Sie den Führungsdraht NIEMALS über die positionierte Punktionskanüle zurück! Dies kann den Führungsdraht beschädigen!

Vorsichtsmaßnahmen:

- Verkauf nur an Ärzte bzw. deren Bevollmächtigte
- Bringen Sie den Patienten während der Venenpunktion in eine Kopf-Tief-Lage, um das Auftreten von Luftembolien zu verhindern. (Trendelenburg-Lagerung). Das Gesicht sollte dabei von der vorgesehenen Stelle der Venenpunktion abgewendet sein.
- Der Führungsdraht sollte vor der Verwendung routinemäßig inspiziert und bei Deformierungen des Führungsdrahtes entsorgt werden.
- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, die Ursache mittels Durchleuchtung ermitteln und beheben, bevor mit dem Verfahren fortgefahren wird. Drehen Sie den Führungsdraht NICHT, wenn ein erheblicher Widerstand spürbar ist.
  Da Führungsdrähte empfindlich und zerbrechlich sind, muss bei der Handhabung besondere Vorsicht walten.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Verriegelung des Dilatators mit der Spalthülse (45°-Bajonettv-Verschluss)!
- Nach dem Entfernen des Dilatators aus der Spalthülse die Öffnung sofort mit einer Fingerspitze verschließen, um Blutverlust oder Luftansaugung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie die Beschädigung von Haut, Knochen und umliegenden Organen bei der Verwendung des Tunnelers!
- Vermeiden Sie Knicke, Quetschungen und Verletzungen innerhalb des später verwendeten Katheterabschnitts.

Hinweis:
Der Anwender ist verpflichtet, alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller und die im jeweiligen Land zuständigen Behörden, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Bisher musste noch keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen aufgrund von Problemen mit dem Introducer durchgeführt werden.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Entfällt. Da für die **Introducer Sets** eine klinische Bewertung erstellt wurde, welche auf eigenen klinischen Daten beruht.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend

Entfällt. Da die **Introducer Sets** bereits seit mehr als 20 Jahren auf dem Markt sind.

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Entfällt. Da für die **Introducer Sets** eine klinische Bewertung erstellt wurde.

5.4. Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Hinweis:
Da die **Introducer Sets** der Firma PHS Medical GmbH nur in Kombination mit den Portsystemen von PHS Medical GmbH angewendet werden dürfen, wurde eine klinische Bewertung zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit für beide Produktgruppen zusammen erstellt. Beachten Sie bitte daher auch den SSCP „Portsysteme inkl. Zubehör“. Sie können diesen über den QR-Code auf der Rückseite der IFU der Portsysteme aufrufen oder über die Homepage von PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

Portsysteme und **Introducer Sets** werden seit vielen Jahren im Menschen verwendet, unterliegen keinen regelmäßigen Designänderungen, und die mit der Verwendung der Produkte verbundenen Komplikationen und Nebenwirkungen sind gut dokumentiert.
Die klinische Bewertung zeigt, dass die betrachteten **NuPort®/C-Port®** Portsysteme der PHS Medical GmbH einen sicheren und langfristigen Zugang zum Gefäßsystem eines Patienten für eine Vielzahl von Indikationen bieten und die Verwendung der **Introducer Sets** bei der Implantation mittels Seldingertechnik eine sichere und hilfreiche Ergänzung darstellt.
Mit den **Introducer Sets** können Katheter in entsprechender Größe schnell und zuverlässig in den venösen und zentralvenösen Kreislauf des Menschen eingeführt werden.
Da die Auslegung und Herstellung der Produkte normkonform sind, erfüllen die Portsysteme und **Introducer Sets** derzeit die relevanten Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR. Nach derzeitigem Kenntnisstand, basierend auf dem Stand der Technik sowie den produktspezifischen Ergebnissen aus Tests, klinischen Daten und wissenschaftlicher Literatur, überwiegen die Vorteile gegenüber den Risiken der Anwendung der Portsysteme und **Introducer Sets**. Die Analyse und Bewertung möglicher Risiken hat gezeigt, dass im Rahmen der vorgesehenen Anwendung der Portsysteme und **Introducer Sets** keine erhöhten Restrisiken für Patienten, Anwender oder Dritte

bestehen, was durch die produktbezogenen klinischen Daten bestätigt werden kann. Auch die Maßnahmen zur Risikominderung sind angemessen.
Die Gebrauchsanweisungen erscheinen im Hinblick auf die vorgesehene Anwendergruppe angemessen. Es sollte davon ausgegangen werden, dass die hier betrachteten Produkte nur von medizinischem Fachpersonal (Chirurgen oder Radiologen für die Portimplantation bzw. Ärzte für das Introducer Set) verwendet und angewendet (Gesundheits- und Krankenpflegepersonal) werden. Diese Anwender sollten entsprechend geschult und über die mit dem Produkt verbundenen Komplikationen informiert sein. Diese entsprechen denen, die üblicherweise mit dem Einsetzen oder der Verwendung eines implantierten Produkts oder Dauerkatheters verbunden sind, und sind den Anwendern entsprechend bekannt. Die Restrisiken, die mit der Verwendung der Produkte verbunden sind, sind im Hinblick auf den Nutzen für den Patienten akzeptabel.
Der Nutzen der Produkte der **NuPort®/C-Port®** Portsysteme und **Introducer Sets** für den Patienten konnte eindeutig nachgewiesen werden. Regelmäßige Aktualisierungen des CER sind Teil der Überwachungs- und Vigilanzaktivitäten nach dem Inverkehrbringen. Bei nennenswerten Änderungen, die sich auf die ursprünglichen Daten auswirken, ist der CER entsprechend zu ergänzen.

5.5. Laufende oder geplante klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen

PMS (Post Market Surveillance)-Plan sowie PMCF (Post Market Clinical Follow-up) -Plan und -Bericht für die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme sowie für die **Introducer Sets** werden regelmäßig mindestens einmal im Jahr erstellt. Die Ergebnisse werden im jährlichen Sicherheitsbericht erfasst und bewertet.
Durch diese systematische, proaktive Marktüberwachung wird dafür gesorgt, dass die Qualität, Sicherheit und Leistung der Produkte kontinuierlich über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg überprüft werden. Dadurch wird gewährleistet, dass Risiken in der Phase nach dem Inverkehrbringen so früh wie möglich erkannt und eingedämmt werden, sowie die Produkte kontinuierlich verbessert werden, um Patienten und Anwender nicht zu gefährden und einen bestmöglichen klinischen Nutzen zu bieten.
Die im Sicherheitsbericht und im PMCF-Bericht durchgeführte Bewertung hat die Sicherheit und Leistung der PHS-Portsysteme und **Introducer Sets** während ihrer erwarteten Lebensdauer bestätigt. Es wurden keine zuvor unbekannten unerwünschten Reaktionen, Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder emergente Risiken während des PMCF-Zeitraums festgestellt. Es konnte bestätigt werden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis akzeptabel ist.
Es wurde kein möglicher systematischer Missbrauch oder Off-Label-Gebrauch des Produkts festgestellt, so dass überprüft werden konnte, dass die Zweckbestimmung des Produkts korrekt ist.

6. Therapeutische Alternativen

Alternativ zur Seldingertechnik kann ein Portsystem auch mittels Cut-down-Methode ohne Introducer durchgeführt werden. Welche dieser Methoden gewählt wird, ist nach Abwägung der Vor- und Nachteile, vom behandelnden Arzt zu entscheiden.

7. Qualifikation und Schulung der Anwender

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
Introducer Sets Revision 02

Die **Introducer Sets** dürfen nur durch einen Arzt (medizinisches Personal) verwendet werden. Vor jeder Erstanwendung/-implantation wird durch PHS Medical GmbH eine Produktschulung durchgeführt.

8. Harmonisierte Normen und angewandte gemeinsame Spezifikationen

Die Herstellung der **Introducer Sets** erfolgt entsprechend den geltenden Gesetzen, Normen, Richtlinien und Verordnungen der Medizinprodukteherstellung.
Gemeinsame Spezifikationen für unsere Produkte sind nicht verfügbar.
Tabelle 2: Normenliste

Norm / *Standard*	**Bezeichnung / *Description***
DIN EN 556-1: 2002-03 (Berichtigung 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / *Sterilisation von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods / *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5 [Siegelnahtbreite]*
DIN EN ISO 5832-3: 2022-03	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy (Ti6-Al4-V) / *Chirurgische Implantate: Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung (Ti6-Al4-V-Legierung)*
DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel / *Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle*
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use / *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch*
DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use /*Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements / *Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung - Teil1: Allgemeine Anforderungen*
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports / *Intravaskuläre Katheter – sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports*
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels – Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes / *Nichtrostende Stähle –Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung.*
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1*
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: Introducer Sets Revision 02

DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / *Ethylenoxid Sterilisationsrückstände*
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung*
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12*
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process /*Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation*
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / *Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung*
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / *Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO*
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Steril-barrieresysteme und Verpackungs-systeme.*
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1:Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.*
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorgansims on products / *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsverfahrens*
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing *Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen*
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems / *Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte*
DIN EN ISO 14155: 2020-12	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice / *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*
DIN EN ISO 14630: 2013-03	Non-active surgical implants-General requirements / *Nichtaktive chirurgische Implantate- allg. Anforderungen*
DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: Introducer Sets Revision 02

DIN EN ISO 14644-2: 2016-05	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren*
DIN EN ISO 14971: 2022-02	Medical devices -- Application of risk management to medical devices / *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / *Medizinprodukte -- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen*
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated cobntrolled environments – Biocontamination control / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle*
DIN EN 62366-1: 2021-08	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices / *Medizinprodukte -- Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
DIN EN ISO 80369-7: 2021-08	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications / *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwedungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen.*
ISO/TR 20416: 2020-07	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers / *Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen*
ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 / *Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971*
ISO 20417: 2021-04	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer New ISO Standard on information to be provided by Manufacturer. Supersedes DIN EN 1041:2013-12
ISTA-2A: 2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs / *Simulationsprüfung für einzelverpackte Produkte unter 150 lb*
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barrierematerialien*
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes / *Standard-Spezifikation fürStabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl*
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) / *Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)*
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke*
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / *Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung*
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / *Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion*
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / *Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarrieresystemen für Medizinprodukte*
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standard-*

ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / *Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarrieresystemen für Medizinprodukte*
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standard-Testverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft an Medizinprodukten in Magnetresonanzumgebung*
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization / *Standardprüfverfahren zur Feststellung von groben Undichtigkeiten in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung*
ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants / *Standard-Testverfahren zur Beurteilung von MR-Bildartefakten von passiven Implantaten*
ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging / *Standard-Testverfahren zur Messung der Radiofrequenz-induzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie*
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung*
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration / *Standard-Prüfverfahren zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpack-ungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung*
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / *Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen*
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / *Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990*
GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices */ Techn. Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika*

9. Änderungshistorie

SSCP Revisions-nummer	Datum	Beschreibung der Anderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
00	13.05.2022	Ersterstellung des SSCPs **Introducer Sets** Autor: M. Hartung, QM	☐ Von der Benannten Stelle validiert Validierungssprache: Deutsch
01	17.03.2023	Liste mit Komplikationen wurde überarbeitet und aktualisiert Normenliste wurde aktualisiert Autor: M. Meyer, QM	☐ Von der Benannten Stelle validiert Validierungssprache: Deutsch
02	10.05.2023	Link zum SSCP der Portsysteme zugefügt Autor: M. Meyer, QM	☒ Von der Benannten Stelle validiert Validierungssprache: Deutsch

Summary of Safety and Clinical Performance: Introducer Sets Revision 02

Table of contents

Part 1: Information for users/healthcare professionals……1
This Summary of Safety and Clinical Performance summarizes the most important aspects of the safety and clinical performance of PHS Medical GmbH **Introducer Sets**. This summary does not replace the instructions for use to ensure the safe use of the products.

Part 2: Information for patients/public
As the product **Introducer Set** is neither an implantable product nor a product used by patients themselves, the part for patients/public is omitted.

Abbreviations

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier
CER	Clinical Evaluation Report
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic, fertility-endangering
EtO	Ethylene oxide
F	French (Specification of the outer diameter of catheters)
FSCA	Field Safety Corrective Action
MDR	Medical Device Regulation
MRI (MRT)	Magnetic Resonance Imaging (*Magnetic Resonance Tomography*)
PMCF	Post Marked Clinical Follow-up
PMS	Post Marked Surveillance
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance

Summary of Safety and Clinical Performance:
Introducer Sets Revision 02

Part 1: Information for users/healthcare professionals

1. Labeling of the product and general information

1.1. Trade name(s) of the device

Percutaneous Introducer Set (**Introducer Sets**)

Table 1: Article List

Model	Description
PI-0006	6F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/5F catheter)
PI-0007	7F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/6F and 6.6F catheters)
PI-0008	8F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F catheter)
PI-0009	9F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F and 8F catheters)
PI-0010	10F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/9F and 9.6F catheters)
PI-0011	11F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/10.5F catheter)

1.2. Name and address of the manufacturer

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0
E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Single registration number (SRN) of the manufacturer

DE-MF-000005179

1.4. Basic UDI-DI

42503746IntroducerYF

1.5. Nomenclature for medical devices

„Insertion sets for vascular catheters, non-implantable“ 58865

Summary of Safety and Clinical Performance:
Introducer Sets Revision 02

1.6. Product class

Class III
(Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII Rule 6)

„All surgically invasive devices intended for transient use are classified class IIa, unless …

… they are intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III.“

1.7. Year in which the first certificate (CE) for the product was issued

2003

1.8. Authorized representative, if applicable; name and SRN

Not applicable.

1.9. Notified body

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Germany

Tel.: +49 (0) 253597-0
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Identification number 0483

2. Intended purpose of the product

2.1. Intended use

The **Introducer Sets** from PHS Medical GmbH are sterile accessories that are used exclusively for the insertion of the intravascular catheters contained in the subcutaneously implantable port systems from PHS Medical GmbH.
The product is used to assist the physician in the implantation of PHS Medical GmbH port systems using a minimally invasive procedure known as the Seldinger technique. The duration of use depends on the duration of the operation and can be between five and 30 minutes.
Various **Introducer Sets** are available. The appropriate set is selected by the attending physician depending on the required catheter size.

Notice:

Summary of Safety and Clinical Performance:
Introducer Sets Revision 02

As the introducers may only be used with the port systems from PHS Medical GmbH (Basic UDI-DIs: Titanium ports: 42503746PortsystemTitanNF, PSU ports: 42503746PortsystemPSUC6), please also refer to the SSCP "NuPort®/C-Port® Port Systems". You can access this via the QR code on the back of the IFU of the port systems or via the PHS Medical GmbH homepage (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

2.2. Indications and target group

The **Introducer Sets** from PHS Medical GmbH are medical devices that can be used for the implantation of port systems sold by PHS Medical GmbH if required. Port systems provide permanent access to the central venous vascular system and are used, for example, to administer vasoactive drugs such as chemotherapeutic agents, for long-term infusion therapy or for parenteral nutrition.

The **Introducer Sets** can be used for all procedures (operations) in which the port catheter is inserted using the Seldinger technique. The size of the **Introducer Set** to be selected depends on the size of the catheter diameter used. The instructions for use show the inner diameter of the split sheath, which can be used to select the appropriate **Introducer Set**.

2.3. Contraindication and restrictions

The use of **Introducer Sets** may be contraindicated under the following conditions:

- Presence of severe chronic obstructive pulmonary disease
- Presence or suspicion of vascular occlusion
- Thoracic irradiation
- Known infection, bacteremia or septicemia
- Presence or suspicion of allergies or intolerance to the materials used
- Previous venous thrombosis or surgical procedures at or near the site of planned use

3. Product description

3.1. Description of the medical device

The product is a set of various components that is sterilized using EtO (ethylene oxide). It is a single-use product and must not be reused under any circumstances.

The **Introducer Set** is used to introduce catheters into the vascular system using the Seldinger technique. In this technique, the vein into which the catheter is to be inserted is first punctured using a syringe with a Seldinger cannula and luer hub. After the syringe has been removed from the Seldinger cannula, a guide wire is threaded through the cannula into the vein. The Seldinger cannula is then removed. The split sheath, consisting of the dilator and introducer sheath, is then pushed over the guide wire into the vein. First the guide wire and then the dilator are removed so that the catheter can be advanced into the vein through the introducer sheath, which remains in the vein. Using a tunneler, the catheter is tunneled subcutaneously to the port pocket, where it is shortened and connected to the port.

The following components are included in the **Introducer Set:**

- Puncture cannula (Seldinger cannula)
  (Material: cannula - stainless steel, luer - polycarbonate)

- Guide wire with dispenser and insertion aid
  (Material: stainless steel, polypropylene, polyethylene)
- Split sheath (tearaway) with dilator
  (Material: polyflon, polypropylene, polyethylene)
- Tunneler
  (Material: stainless steel)
- 10 ml syringe with luer slip
  (Material: polypropylene, polyisoprene)

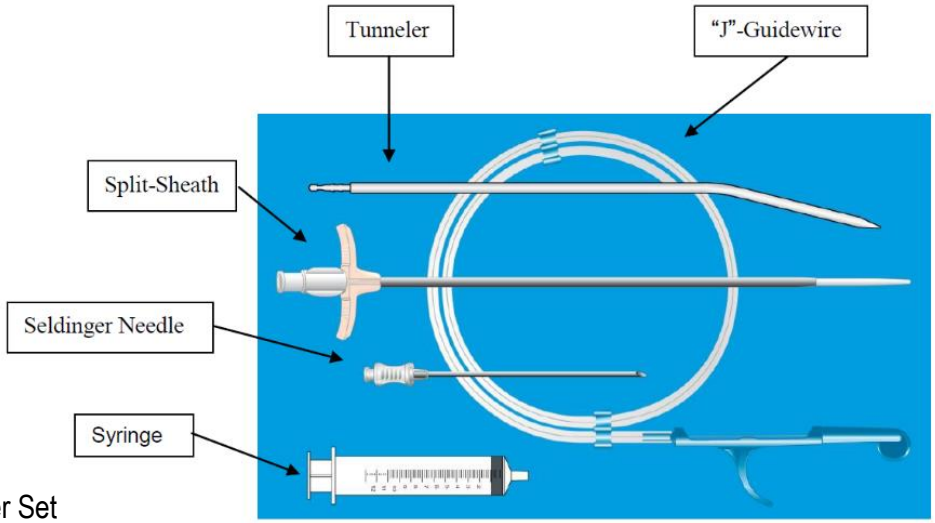


Fig 1: Introducer Set

The **Introducer Sets** do not contain any

- Drug substances (including derivatives from human blood or plasma),
- tissues or cells of human or animal origin or their derivatives,
- substances or combinations of substances that are absorbed by the human body or distributed locally in the body
- materials containing CMR substances (carcinogenic, mutagenic or reprotoxic substances) or endocrine disruptors.

Allergies to the materials used are not known.

3.2. Earlier variants/generations

There have been no changes to the product since 2016.
In 2016, the tunneler, which can be used to tunnel the catheter to the port pocket, was added to the set as a component. Prior to this, the tunneler was part of the port systems sold by PHS Medical GmbH.

3.3. Description of accessories

There are no accessories for the **Introducer Sets**.

3.4. Description of other medical devices that can be used together with the product

Summary of Safety and Clinical Performance:
Introducer Sets Revision 02

There are no medical devices that can be used together with the **Introducer Sets**.

4. Risks and undesirable effects

4.1. Residual risks and undesirable effects

The use of **Introducer Sets** involves risks, including but not limited to the following:

- Damage to the guide wire
- Premature breakage or kinking of the split sheath
- Air embolism
- Embolism through the medical device
- Occlusion of the medical device
- Dislocation of the medical device
- Hematoma formation,
- Pneumothorax,
- Hematothorax and/or injury to the brachial plexus
- Pulmonary embolism
- Sepsis
- Vascular trauma
- Thrombosis

The following complications have been reported to PHS Medical GmbH in the last 20 years (since 2002):

Complication	**Quantity**	**Percentage share in relation to the total quantity of Introducer Sets sold to date**
Damaged guide wire due to user error	10	**0,007 %**
Complications due to non-compliance with the instructions for use	8	**0,006 %**

4.2. Warnings and precautions

Warnings:

- **Do not reuse!**
  PHS Medical GmbH products must not be reused. Failure to observe this warning may cause allergic reactions or infections/cross-contamination in the patient.
- **Do not resterilize!**
  PHS Medical GmbH products must not be re-sterilized. Failure to observe this warning may cause allergic reactions or infections/cross-contamination for the patient.
- **Do not use alcohol, acetone or solutions containing these substances**
  These solutions can affect the properties of the plastic components, resulting in damage to the product.
- **Not for use by laypersons**

Implantation and use may only be carried out by trained personnel, otherwise serious handling errors may occur.

- **„Pinch-Off“**
  It has been established and widely described in the literature that incorrect placement of the catheter in the so-called costo-clavicular angle can lead to "pinching off" of the catheter. Be careful when placing the catheter in the subclavian vein. Make sure that the catheter course outside the vein is not in the area where the clavicle and first rib cross.
- **Do not use damaged guide wires**
  DO NOT attempt to straighten a kinked or bent guide wire.
  If the guidewire is deformed during the procedure, it must be discarded. Use a new guide wire for implantation.
- **No modification of the product**
  DO NOT alter the product.
- **Guide wire not compatible with MRI examinations**
  The guidewire as part of the insertion set is not compatible with MRI examinations. This can lead to overheating or movement of the guide wire.
- **The guide wire should not be retracted through the puncture cannula**
  NEVER pull the guide wire back through the positioned puncture cannula! This can damage the guide wire!

Precautionary measures:

- Sale only to physicians or their authorized representatives
- Place the patient in a head-down position during venipuncture to prevent the occurrence of air embolisms (Trendelenburg position). The face should be turned away from the intended site of venipuncture.
- The guide wire should be routinely inspected prior to use and discarded if the guide wire is deformed.
- If resistance is encountered when advancing or retracting the guide wire, use fluoroscopy to determine the cause and correct it before proceeding with the procedure. DO NOT rotate the guide wire if significant resistance is felt.
  As guide wires are delicate and fragile, special care must be taken when handling them.
- Before use, check the locking of the dilator with the split sheath (45° bayonet lock)!
- After removing the dilator from the split sheath, close the opening immediately with a fingertip to prevent blood loss or air aspiration.
- Avoid damaging the skin, bones and surrounding organs when using the tunneler!
- Avoid kinks, bruising and injuries within the catheter section that will be used later.

Notice:
The user is obliged to report all serious incidents in connection with the product to the manufacturer and the competent authorities in the country in which the user is located.

4.3. Other relevant safety aspects, including a summary of all field safety corrective actions (FSCA including FSN), if applicable

No safety corrective measures due to problems with the **Introducer Sets** have yet had to be implemented.

5. Summary of the Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)

Summary of Safety and Clinical Performance: Introducer Sets Revision 02

5.1. Summary of clinical data on an equivalent device, if applicable

Not applicable. As a clinical evaluation was prepared for the Introducer Sets based on own clinical data.

5.2. Summary of clinical data from tests performed on the device prior to CE marking, if applicable

Not applicable. As the **Introducer Sets** have been on the market for more than 20 years.

5.3. Summary of clinical data from other sources, if applicable

Not applicable. Since a clinical evaluation was prepared for the **Introducer Sets**.

5.4. Overall summary of clinical performance and safety

Notice:
As the **Introducer Sets** from PHS Medical GmbH may only be used in combination with the port systems from PHS Medical GmbH, a clinical evaluation of safety and performance was prepared for both product groups together. Please also refer to the SSCP "NuPort®/C-Port® Port Systems". You can access this via the QR code on the back of the IFU of the port systems or via the PHS Medical GmbH homepage (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

Port systems and **Introducer Sets** have been used in humans for many years, are not subject to regular design changes, and the complications and side effects associated with the use of the products are well documented.
The clinical evaluation shows that the **NuPort®/C-Port®** port systems from PHS Medical GmbH under consideration offer safe and long-term access to a patient's vascular system for a variety of indications and that the use of the **Introducer Sets** is a safe and helpful addition to implantation using the Seldinger technique.
With the **Introducer Sets**, catheters of the appropriate size can be inserted quickly and reliably into the human venous and central venous system.
As the design and manufacture of the products comply with the standards, the port systems and **Introducer Sets** currently fulfill the relevant general safety and performance requirements of the MDR.
According to the current state of knowledge, based on the state of the art and the product-specific results from tests, clinical data and scientific literature, the benefits outweigh the risks of using the port systems and **Introducer Sets**. The analysis and evaluation of possible risks has shown that there are no increased residual risks for patients, users or third parties in the context of the intended use of the port systems and **Introducer Sets**, which can be confirmed by the product-related clinical data. The risk mitigation measures are also appropriate.
The instructions for use appear appropriate with regard to the intended user group. It should be assumed that the products considered here will only be used by healthcare professionals (surgeons or radiologists for port implantation or physicians for the introducer set) and applied by healthcare and nursing staff. These users should be appropriately trained and informed about the complications associated with the product. These are the same as those normally associated with the insertion or use of an implanted device or indwelling catheter and are known to the users. The residual risks associated with the use of the devices are acceptable with regard to the benefit for the patient.

Summary of Safety and Clinical Performance: Introducer Sets Revision 02

The benefits of the **NuPort®/C-Port®** port systems and **Introducer Sets** for patients have been clearly demonstrated. Regular updates of the CER are part of the post-marketing surveillance and vigilance activities. In the event of significant changes that affect the original data, the CER must be amended accordingly.

5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up

PMS (Post Market Surveillance) plan and PMCF (Post Market Clinical Follow-up) plan and report for the **NuPort®/C-Port®** port systems and for the **Introducer Sets** are prepared regularly at least once a year. The results are recorded and evaluated in the annual safety report.
This systematic, proactive market surveillance ensures that the quality, safety and performance of the products are continuously monitored throughout the entire product life cycle. This ensures that risks are identified and mitigated as early as possible in the post-marketing phase and that products are continuously improved to avoid endangering patients and users and to provide the best possible clinical benefit.
The evaluation conducted in the safety report and PMCF report confirmed the safety and performance of the PHS port systems and **Introducer Sets** during their expected lifetime. No previously unknown adverse reactions, side effects, contraindications or emergent risks were identified during the PMCF period. The risk-benefit ratio was confirmed to be acceptable.
There was no possible systematic misuse or off-label use of the product detected, so that it could be verified that the intended use of the product is correct.

6. Therapeutic alternatives

As an alternative to the Seldinger technique, a port system can also be implanted using the venous cut-down method without an introducer. Which of these methods is chosen must be decided by the attending physician after considering the advantages and disadvantages.

7. Qualification and training of users

The **Introducer Sets** may only be used by a physician (medical personnel). PHS Medical GmbH provides product training before each initial application/implantation.

8. Harmonized standards and applied common specifications

Introducer Sets are manufactured in accordance with the applicable laws, standards, directives and regulations for the manufacture of medical devices.
Common specifications for our products are not available.

Table 2: List of standards

Standard	Designation
DIN EN 556-1: 2002-03 (Corrigendum 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Summary of Safety and Clinical Performance: Introducer Sets Revision 02

DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 5832-3: 2022-03	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy (Ti6-Al4-V)
DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use
DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels – Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorgansims on products
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

Summary of Safety and Clinical Performance: Introducer Sets Revision 02

DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing *Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen*
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems
DIN EN ISO 14155: 2020-12	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
DIN EN ISO 14630: 2013-03	Non-active surgical implants-General requirements
DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
DIN EN ISO 14644-2: 2016-05	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
DIN EN ISO 14971: 2022-02	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated cobntrolled environments – Biocontamination control
DIN EN 62366-1: 2021-08	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 80369-7: 2021-08	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISO/TR 20416: 2020-07	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers
ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
ISO 20417: 2021-04	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer New ISO Standard on information to be provided by Manufacturer. Supersedes DIN EN 1041:2013-12
ISTA-2A: 2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization

ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990
GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices

9. Change history

SSCP Revision number	Date	Description of the change	Revision validated by the notified body
00	13.05.2022	Initial creation of the SSCP **Introducer Sets** Author: M. Hartung, QM	☐ Validated by the Notified Body Validation language: German
01	17.03.2023	List of complications has been revised and updated List of standards has been updated Author: M. Meyer, QM	☐ Validated by the Notified Body Validation language: German
02	10.05.2023	Link to the SSCP for port systems added Author: M. Meyer, QM	☒ Validated by the Notified Body Validation language: German

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

Tabla de contenido

Parte 1: Información para usuarios/profesionales de la salud: 2

Este breve informe sobre seguridad y rendimiento clínico representa un resumen de los aspectos más importantes de la seguridad y el rendimiento clínico de los **Sets de Inserción** de PHS Medical GmbH. Este resumen no reemplaza las instrucciones de uso para garantizar el uso seguro de los productos.

Parte 2: Información para pacientes/público:

Dado que el **Set de Inserción** no es un producto implantable ni un producto utilizado por los propios pacientes, se omite la sección para pacientes/público.

Abreviaturas

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (UDI-DI básico)
CER	Clinical Evaluation Report (Reporte de evaluación clínica)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (carcinogenic, mutagenic, mutagénico, reprotóxico)
EtO	Ethylene oxide (Óxido de etileno)
F	French (indicación del diámetro exterior de los catéteres)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Acción correctiva de seguridad sobre el terreno)
MDR	Medical Device Regulation (Regalmento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo)
MRI (RM)	Magnetic Resonance Imaging (Resonancia magnética)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (seguimiento clínico posterior a la comercialización)
PMS	Post Marked Surveillance (vigilancia posterior a la comercialización)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

Parte 1: Información para usuarios/profesionales de la salud

1. Etiquetado del producto e información general

1.1. Nombre(s) comercial(es) del dispositivo

Set de inserción percutáneo (**Set de Introductor**)

Tabla 1: Lista de artículos

Modelo	Descripción
PI-0006	6F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/5F catheter)
PI-0007	7F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/6F and 6.6F catheters)
PI-0008	8F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F catheter)
PI-0009	9F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F and 8F catheters)
PI-0010	10F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/9F and 9.6F catheters)
PI-0011	11F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/10.5F catheter)

1.2. El nombre y la dirección del fabricante

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0
E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Número de registro único del fabricante (SRN)

DE-MF-000005179

1.4. Basic-UDI-DI

42503746IntroducerYF

1.5. Nomenclatura de los productos médicos

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

"Sets de inserción para catéteres vasculares, no implantables" 58865

1.6. Clasificación del producto

Clase III
(Reglamento (UE) 2017/745 Anexo VIII Regla 6)

„Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en la clase IIa, salvo que:…

… se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III."

1.7. Año en que se expidió el primer certificado (CE) para el producto

2003

1.8. Representante autorizado, si procede; nombre y SRN

No aplicable.

1.9. Organismo notificado

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel.: +49 (0) 253597-0
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Número de identificación 0483

2. Finalidad prevista del producto

2.1. Uso previsto

Los **sets de inserción** de la empresa PHS Medical GmbH son accesorios estériles que se utilizan exclusivamente para la inserción de los catéteres intravasculares incluidos en los sistemas de acceso subcutáneos implantables de PHS Medical GmbH.
El producto asiste al médico en la implantación del sistema de acceso de PHS Medical por medio de una intervención mínimamente invasiva, la llamada técnica de Seldinger.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
Set de Inserción Revision 02

La duración de aplicación depende del tiempo de intervención y puede variar entre 5 y 30 minutos. Hay disponibles diferentes kits de inserción. El médico responsable seleccionará el **set de inserción** adecuado en función del tamaño de catéter necesario.

Nota:
Dado que los introductores sólo pueden utilizarse con los sistemas de reservorios de PHS Medical GmbH (UDI-DI básicos: reservorio Titan: 42503746PortsystemTitanNF, reservorio PSU: 42503746PortsystemPSUC6), consulte también el SSCP "Sistemas de reservorios incl. accesorios". Puede acceder a él a través del código QR que se encuentra en la parte posterior de la IFU de los sistemas de reservorios o a través de la página web de PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

2.2. Indicación y grupo destinatario

Los **sets de inserción** de PHS Medical GmbH son productos sanitarios que se pueden utilizar en caso necesario para la implantación de los sistemas de acceso comercializados por PHS Medical GmbH. Los sistemas de acceso proporcionan un acceso permanente al sistema vascular venoso central y se utilizan, p. ej., para la administración de fármacos irritantes de los vasos como quimioterapéuticos, para la terapia de infusión de larga duración o para la nutrición parenteral.

Los **sets de inserción** pueden utilizarse para todos los procedimientos (operaciones) en los que el catéter de reservorio se inserta utilizando la técnica Seldinger. El tamaño del **set de inserción** que debe seleccionarse depende del tamaño del diámetro del catéter utilizado. En las instrucciones de uso se indica el diámetro interior de la Introductor pelable, que puede utilizarse para seleccionar el **set de inserción** adecuado**.**

2.3. Contraindicaciones y limitaciones

El uso de los **sets de inserción** puede estar contraindicado en las condiciones siguientes:

- Presencia de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- Presencia o sospecha de oclusión vascular
- Irradiación torácica
- Presencia de infección, bacteriemia o septicemia
- Presencia o sospecha de alergias o intolerancias a los materiales utilizados
- Trombosis venosa previa o intervención quirúrgica en o cerca del lugar de uso previsto

3. Descripción del producto

3.1. Descripción del producto médico

El producto es un set de varios componentes que se esteriliza utilizando EtO (óxido de etileno). Es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse en ningún caso.

El **set de inserción** se utiliza para introducir catéteres en el sistema vascular mediante la técnica de Seldinger. En esta técnica, la vena en la que se va a introducir el catéter se pincha primero utilizando una

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
Set de Inserción Revision 02

jeringa con una cánula Seldinger y un conector Luer. Después de retirar la jeringa de la cánula Seldinger, se introduce un alambre guía en la vena a través de la cánula. A continuación, se retira la cánula Seldinger. El introductor pelable, formada por el dilatador y la vaina divisible, se introduce en la vena a través de alambre guía. A continuación, se retiran el dilatador y la alambre guía para poder introducir el catéter en la vena a través de la vaina divisible, que permanece en la vena. Con un tunelizador, el catéter se tuneliza subcutáneamente hasta el bolsillo del reservorio, donde se acorta y se conecta al reservorio.

En el set con **set de inserción** se incluyen los siguientes componentes:

- Cánula de punción (Cánula de Seldinger)
  (Material: cánula - acero inoxidable, Luer - policarbonato)
- Alambre guía con dispensador y ayuda de introducción
  (Material: acero inoxidable, polipropileno, polietileno)
- Introductor pelable con dilatador
  (Material: poliflón, polipropileno, polietileno)
- Tunelizador
  (Material: acero inoxidable)

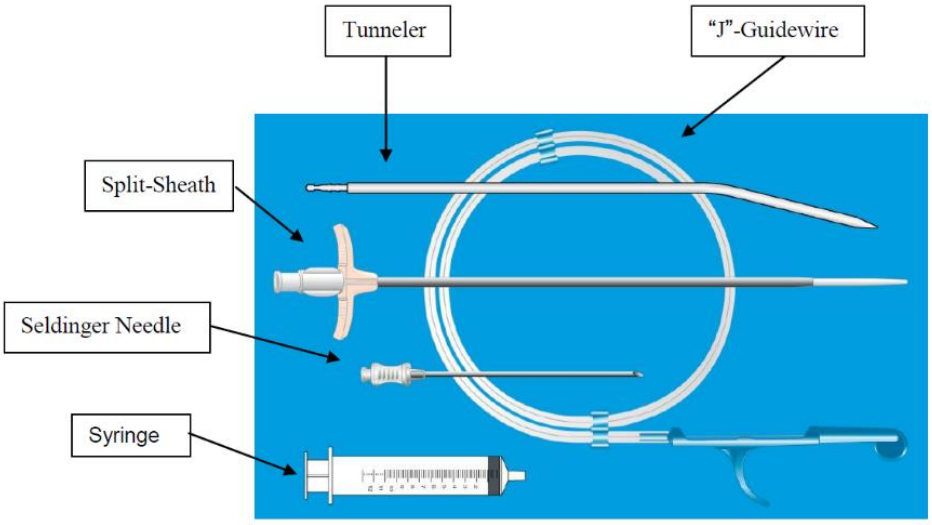


Fig. 1: Set de inserción

Los **sets de inserción no** incluyen **ningún**

- sustancias medicinales (incluidos los derivados de sangre o plasma humanos),
- tejidos o células de origen humano o animal o sus derivados,
- sustancias o combinaciones de sustancias que son absorbidas por el cuerpo humano o distribuidas localmente en el cuerpo,
- Materiales que contengan sustancias CMR (sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) o sustancias disruptivas endocrinas.

No se conocen alergias a los materiales utilizados.

3.2. Variantes/generaciones anteriores

No ha habido cambios en el producto desde 2016.
En 2016, el tunelizador, que puede utilizarse para tunelizar el catéter hasta el bolsillo del puerto, se añadió al conjunto como componente. Anteriormente, el tunelizador formaba parte de los sistemas de reservorios vendidos por PHS Medical GmbH.

3.3. Descripción de los accesorios

No hay accesorios para los **sets de inserción**.

3.4. Descripción de otros dispositivos médicos que pueden utilizarse junto con el producto

No hay dispositivos médicos que puedan utilizarse junto con los **sets de inserción**.

4. Riesgos y efectos indeseables

4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables

El uso de los **sets de inserción** implica riesgos, que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Daños del alambre guía
- Rotura o acodamiento prematuros de la vaina divisible
- Embolia gaseosa
- Embolia por el producto sanitario
- Obstrucción del producto sanitario
- Desplazamiento del producto sanitario
- Formación de hematomas
- Neumotórax
- Hemotórax o lesión del plexo braquial
- Embolia pulmonar
- Sepsis
- Traumatismo

En los últimos 20 años (desde 2002) se han notificado las siguientes complicaciones a PHS Medical GmbH:

Complicación	**Cantidad**	**Porcentaje en relación con la cantidad total de sets de inserción vendidos hasta la fecha**
Alambre guía dañado por error del usuario	10	0,007 %
Complicaciones debidas al no cumplimiento de las instrucciones de uso	8	0,006 %

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
Set de Inserción Revision 02

4.2. Advertencias y precauciones

Advertencias:

- **¡No reutilizar!**
  Los productos de PHS Medical GmbH no deben reutilizarse. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar reacciones alérgicas o infecciones/contaminación cruzada en el paciente.
- **¡No reesterilizar!**
  Los productos de PHS Medical GmbH no deben reesterilizarse. El incumplimiento de esta advertencia puede causar reacciones alérgicas o infecciones/contaminación cruzada en el paciente.
- **No utilice alcohol, acetona ni soluciones que contengan estas sustancias**
  Estas soluciones pueden alterar las propiedades de los componentes plásticos, con el consiguiente deterioro del producto.
- **Prohibido su uso por personas no profesionales**
  La implantación y la aplicación sólo deben ser realizadas por personal formado, ya que de lo contrario pueden producirse graves errores de manipulación.
- **"Pinch-Off"**
  Se ha demostrado y descrito de forma diversa en la literatura que la colocación incorrecta del catéter en el llamado ángulo costoclavicular puede provocar un «Pinch-Off» del catéter. En consecuencia, extreme las precauciones cuando coloque el catéter en la vena subclavia. Asegúrese de que el recorrido del catéter fuera de la vena no se encuentre en la zona donde se cruzan la clavícula y la primera costilla.
- **No utilice alambres guías dañadas**
  NO intente enderezar un alambre guía torcida o doblada.
  Si la guía se deforma durante el procedimiento, debe desecharse. Utilice una guía nueva para la implantación.
- **No modifique el producto**
  Evitar modificar el producto.
- **Alambre guía no es compatible con los exámenes de IRM**
  Alambre guía que forma parte del set de introducción no es compatible con los exámenes de IRM. Esto puede provocar el sobrecalentamiento o el movimiento de alambre guía.
- **No retraiga el alambre guía sobre la cánula de punción**
  NUNCA tire del alambre guía hacia atrás sobre la cánula de punción colocada. ¡Esto puede dañar el alambre guía!

Medidas de precaución:

- Venta sólo a médicos o a sus representantes autorizados
- Colocar al paciente en posición cabeza abajo durante la venopunción para evitar la aparición de embolias de aire (posición de Trendelenburg). La cara debe apartarse del lugar previsto para la venopunción.
- El guía debe inspeccionarse rutinariamente antes de su uso y desecharse si está deformada.
- Si se percibe resistencia al avanzar o retraer el alambre guía, se deberá determinar la causa mediante radioscopia antes de proceder con la intervención. NO girar ni retraer el alambre guía si se percibe claramente resistencia. Dado que los alambres son delicados y frágiles, debe tenerse especial cuidado al manipularlos.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

- Antes de su uso, compruebe el bloqueo del dilatador con el introductor pelable (cierre de bayoneta de 45°).
- Después de retirar el dilatador del introductor pelable, cierre inmediatamente la abertura con la punta del dedo para evitar la pérdida de sangre o la aspiración de aire.
- ¡Evite dañar la piel, los huesos y los órganos circundantes al utilizar el tunelizador!
- Evite dobleces, aplastamientos y lesiones dentro de la sección del catéter que se utilizará posteriormente.

Nota
El usuario está obligado a notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre.

4.3. Otros aspectos de seguridad pertinentes, incluido un resumen de todas las acciones correctivas de seguridad sobre el terreno (FSCA, incluida la FSN), si procede

Todavía no ha sido necesario aplicar ninguna medida correctiva de seguridad debido a problemas con el introductor.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico post-comercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos de un producto equivalente, si procede

No procede. Como se preparó una evaluación clínica para los **sets de inserción** basada en datos clínicos propios.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las pruebas del producto antes del marcado CE, si procede

No procede. Los **sets de inserción** llevan más de 20 años en el mercado.

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si procede

No procede. Se ha preparado una evaluación clínica de los **sets de inserción**.

5.4. Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Nota:
Dado que los **sets de inserción** de PHS Medical GmbH sólo pueden utilizarse en combinación con los sistemas de reservorios de PHS Medical GmbH, se preparó una evaluación clínica de seguridad y rendimiento para ambos grupos de productos juntos. Consulte también el SSCP "Sistemas de reservorios incl. accesorios". Puede acceder a él a través del código QR que se encuentra en la parte posterior de la IFU de los sistemas de reservorios o a través de la página web de PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

Los sistemas de reservorios y los **sets de inserción** se han utilizado en humanos durante muchos años, no están sujetos a cambios regulares de diseño y las complicaciones y efectos secundarios asociados al uso de los productos están bien documentados.
La evaluación clínica muestra que los sistemas de puerto **NuPort®/C-Port®** de PHS Medical GmbH considerados ofrecen un acceso seguro y a largo plazo al sistema vascular de un paciente para una variedad de indicaciones y que el uso de los **sets de inserción** es un complemento seguro y útil para la implantación mediante la técnica Seldinger.
Los **sets de inserción** pueden utilizarse para insertar de manera rápida y fiable catéteres del tamaño adecuado en la circulación venosa y venosa central humana.
De acuerdo con el estado actual de los conocimientos, basado en el estado de la técnica y en los resultados específicos del producto procedentes de pruebas, datos clínicos y bibliografía científica, los beneficios superan a los riesgos de utilizar los sistemas de reservorio y los **sets de inserción**. El análisis y la evaluación de los posibles riesgos han demostrado que no existen mayores riesgos residuales para los pacientes, los usuarios o terceros en el contexto del uso previsto de los sistemas de reservorio y los **sets de inserción**, lo que puede confirmarse por los datos clínicos relacionados con el producto. Las medidas de minimización de riesgos también son adecuadas.
Las instrucciones de uso parecen adecuadas con respecto al grupo de usuarios previsto. Debe asumirse que los productos aquí considerados sólo serán utilizados y aplicados (personal sanitario y de enfermería) por profesionales sanitarios (cirujanos o radiólogos para la implantación de reservorios o médicos para el set de inserción). Estos usuarios deben recibir la formación e información adecuadas sobre las complicaciones asociadas al producto. Éstas son las mismas que las asociadas normalmente a la inserción o uso de un dispositivo implantado o catéter permanente y son conocidas por los usuarios. Los riesgos residuales asociados al uso de los productos son aceptables en relación con el beneficio para el paciente.
Los beneficios de los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** y los **sets de inserción** para los pacientes han quedado claramente demostrados. Las actualizaciones periódicas del CER forman parte de las actividades de vigilancia y supervisión posteriores a la comercialización. En caso de cambios significativos que afecten a los datos originales, el CER deberá modificarse en consecuencia.

5.5. Seguimiento clínico post-comercialización en curso o planificado

El plan PMS (Post Market Surveillance) y el plan e informe PMCF (Post Market Clinical Follow-up) para los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** y para los **sets de inserción** se preparan regularmente al menos una vez al año. Los resultados se registran y evalúan en el informe anual de seguridad.
Esta vigilancia sistemática y proactiva del mercado garantiza un seguimiento continuo de la calidad, la seguridad y el rendimiento de los productos a lo largo de todo su ciclo de vida. De este modo se garantiza que los riesgos se identifiquen y aborden lo antes posible en la fase posterior a la comercialización y que los productos se mejoren continuamente para evitar poner en riesgo a los pacientes y usuarios y proporcionar el mejor beneficio clínico posible.
La evaluación realizada en el informe de seguridad y el informe PMCF ha confirmado la seguridad y el funcionamiento de los sistemas de reservorio PHS y los **sets de inserción** durante su vida útil prevista. Durante el periodo del PMCF no se identificaron reacciones adversas, efectos secundarios, contraindicaciones o riesgos emergentes desconocidos hasta entonces. Se confirmó que la relación riesgo-beneficio es aceptable.
No se identificó ningún posible mal uso sistemático o uso fuera de lo indicado del producto, lo que demuestra que la finalidad prevista del producto es correcta.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

6. Alternativas terapéuticas

Como alternativa a la técnica Seldinger, también se puede implantar un sistema de reservorio utilizando el método de corte sin **set de inserción**. El médico debe decidir cuál de estos métodos elegir tras sopesar las ventajas y los inconvenientes.

7. Cualificación y formación del usuario

Los **sets de inserción** sólo pueden ser utilizados por un médico o personal sanitario. PHS Medical GmbH proporcionará formación sobre el producto antes de cada aplicación/implantación inicial.

8. Normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

Los **sets de inserción** se fabrican de conformidad con las leyes, normas, directrices y reglamentos aplicables para la fabricación de productos sanitarios.
No se dispone de especificaciones comunes para nuestros productos.

Tabla 2: Lista de normas

Norma	**Denominación**
DIN EN 556-1: 2002-03 (Berichtigung 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / *Sterilisation von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods / *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5 [Siegelnahtbreite]*
DIN EN ISO 5832-3: 2022-03	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy (Ti6-Al4-V) / *Chirurgische Implantate: Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung (Ti6-Al4-V-Legierung)*
DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel / *Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle*
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use / *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch*
DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use /*Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements / *Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung - Teil1: Allgemeine Anforderungen*
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports / *Intravaskuläre Katheter – sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports*
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels – Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes / *Nichtrostende Stähle –Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe,*

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

	Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung.
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1*
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / *Ethylenoxid Sterilisationsrückstände*
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung*
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12*
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process /*Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation*
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / *Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung*
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / *Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO*
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Steril-barrieresysteme und Verpackungs-systeme.*
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1:Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.*
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorgansims on products / *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: Set de Inserción Revision 02

DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing *Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen*
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems / *Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte*
DIN EN ISO 14155: 2020-12	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice / *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*
DIN EN ISO 14630: 2013-03	Non-active surgical implants-General requirements / *Nichtaktive chirurgische Implantate- allg. Anforderungen*
DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
DIN EN ISO 14644-2: 2016-05	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren*
DIN EN ISO 14971: 2022-02	Medical devices -- Application of risk management to medical devices / *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / *Medizinprodukte -- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen*
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated cobntrolled environments – Biocontamination control / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle*
DIN EN 62366-1: 2021-08	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices / *Medizinprodukte -- Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
DIN EN ISO 80369-7: 2021-08	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications / *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwedungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen.*
ISO/TR 20416: 2020-07	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers / *Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen*
ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 / *Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971*
ISO 20417: 2021-04	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer New ISO Standard on information to be provided by Manufacturer. Supersedes DIN EN 1041:2013-12
ISTA-2A: 2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs / *Simulationsprüfung für einzelverpackte Produkte unter 150 lb*
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barrierematerialien*
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes / *Standard-Spezifikation fürStabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl*
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) / *Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)*
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke*

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
Set de Inserción Revision 02

ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / *Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung*
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / *Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion*
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / *Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarrieresystemen für Medizinprodukte*
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standard-Testverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft an Medizinprodukten in Magnetresonanzumgebung*
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization / *Standardprüfverfahren zur Feststellung von groben Undichtigkeiten in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung*
ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants / *Standard-Testverfahren zur Beurteilung von MR-Bildartefakten von passiven Implantaten*
ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging / *Standard-Testverfahren zur Messung der Radiofrequenz-induzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie*
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung*
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration / *Standard-Prüfverfahren zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpack-ungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung*
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / *Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen*
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / *Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990*
GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices */ Techn. Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika*

9. Historial de modificaciones

SSCP N.º Rev.	Date	Descripción de las modificaciones	Revisión validada por el organismo notificado
00	13.05.2022	Creación inicial de SSCP **Introducer Sets** Autor: M. Hartung, QM	☐ Validado por el organismo notificado Lengua de validación: alemán
01	17.03.2023	Se ha revisado y actualizado la lista de complicaciones. Se ha actualizado la lista de normas. Autor: M. Meyer, QM	☐ Validado por el organismo notificado Lengua de validación: alemán

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
Set de Inserción Revision 02

02	10.05.2023	Enlace a los sistemas de reservorios SSCP añadido. Autor: M. Meyer, QM	☒ Validado por el organismo notificado Lengua de validación: alemán

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

Table des matières

Partie 1 : Informations pour les utilisateurs/professionnels de la santé **2**

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est un résumé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques des **Introducer Set (sets d'introducteur percutané)** de la société PHS Medical GmbH. Ce résumé ne remplace pas le manuel d'utilisation destiné à garantir une utilisation sûre des produits.

Partie 2 : Informations destinées aux patients/au public

Le produit **Introducer Set** n'étant ni un produit implantable ni un produit utilisé par les patients eux-mêmes, la partie destinée aux patients/au public est non applicable.

Abréviations

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (IUD-ID de base)
CER	Clinical Evaluation Report (Rapport d'évaluation clinique)
CMR	Cancerogen, mutagen reprotoxic (cancérogène, mutagène, reprotoxique, dangereux pour la fertilité)
EtO	Oxyde d'éthylène
F	French (Indication du diamètre extérieur des cathéters)
FSCA	Mesure corrective de sécurité sur le champ
MDR	Medical Device Regulation
IRM	Imagerie par résonance magnétique
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (Surveillance clinique du produit après sa mise sur le marché)
PMS	Post Marked Surveillance (Surveillance du marché après la mise sur le marché)
SSCP	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

Partie 1 : Informations pour les utilisateurs/professionnels de la santé

1. Étiquetage du produit et informations générales

1.1. Nom(s) commercial(aux) du dispositif

Sets d'introducteurs percutanés **(Introducer Sets)**

Tableau 1 : Liste d'articles

Modèle	Description
PI-0006	6F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/5F catheter)
PI-0007	7F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/6F and 6.6F catheters)
PI-0008	8F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F catheter)
PI-0009	9F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F and 8F catheters)
PI-0010	10F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/9F and 9.6F catheters)
PI-0011	11F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/10.5F catheter)

1.2. Nom et adresse du fabricant

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0
E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant

DE-MF-000005179

1.4. Basic-UDI-DI

42503746IntroducerYF

1.5. Nomenclature des dispositifs médicaux

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

» Sets d'introduction pour cathéters vasculaires, non implantables » 58865

1.6. Classe du produit

Classe III
(Règlement (UE) 2017/745 Annexe VIII Règle 6)

« Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire relèvent de la classe IIa, sauf : …

…s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III. »

1.7. Année au cours de laquelle le premier certificat (CE) a été accordé au produit

2003

1.8. Représentant autorisé, le cas échéant ; Nom et SRN

Non applicable.

1.9. Organisme notifié

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel. : +49 (0) 253597-0
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Numéro d'identification 0483

2. Destination du produit

2.1. Utilisation prévue

Les **sets d'introducteur** de la société PHS Medical GmbH sont des dispositifs stériles utilisés exclusivement pour l'introduction des cathéters intravasculaires contenus dans les sets de chambres implantables de PHS Medical GmbH.
Le produit est utilisé pour aider le médecin à implanter les systèmes de chambres implantables de PHS Medical par une procédure peu invasive, appelée technique de Seldinger. La durée d'utilisation dépend de la durée de l'opération et peut varier entre cinq et trente minutes.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

Différents **sets d'introducteur** sont disponibles. Le set approprié est choisi par le médecin traitant en fonction de la taille du cathéter nécessaire.

Remarque :
Étant donné que les **sets d'introducteurs** ne peuvent être utilisés qu'avec les systèmes chambres implantables de PHS Medical GmbH (Basic UDI-DI : Port en titane : 42503746PortsystemTitanNF, Port PSU : 42503746PortsystemPSUC6), veuillez également consulter le SSCP **« Portsystem »**. Vous pouvez y accéder via le code QR au dos de l'Instructions d'utilisation **« Portsystem »** ou via la page d'accueil de PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

2.2. Indications et population cible

Les **sets d'introducteur** de PHS Medical GmbH sont des dispositifs médicaux pouvant être utilisés pour l'implantation des systèmes de cathéter commercialisés par l'entreprise, le cas échéant. Ces systèmes de cathéter offrent un accès permanent au système veineux central et sont par exemple employés pour administrer des médicaments susceptibles d'irriter le système vasculaire, tels que les agents chimiothérapeutiques, pour le traitement par perfusion à long terme ou l'alimentation parentérale.

Les **sets d'introducteur** peuvent être utilisés pour toutes les interventions (opérations) au cours desquelles la pose du Port-cathéter est effectuée à l'aide de la technique de Seldinger. La taille du **set d'introducteur** à choisir dépend de la taille du diamètre du cathéter utilisé. Le mode d'emploi représente le diamètre intérieur de la gaine fractionnée, à partir duquel il est possible de choisir le **set d'introducteur** approprié.

2.3. Contre-indication et restrictions

L'utilisation des **sets d'introducteur** peut être contre-indiquée dans les cas suivants :

- En cas de bronchopneumopathie chronique obstructive sévère
- En cas d'occlusion vasculaire connue ou suspectée
- En cas d'irradiation de la région thoracique
- En cas d'infection, de bactériémie ou de septicémie
- En cas d'allergie ou d'intolérance connue ou suspectée à l'un des composants utilisés
- En cas d'antécédents de thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales au niveau ou à proximité du site d'insertion prévu

3. Description du produit

3.1. Description du dispositif médical

Le produit est un ensemble de différents composants qui est stérilisé à l'aide d'EtO (oxyde d'éthylène). Il s'agit d'un produit à usage unique qui ne doit en aucun cas être réutilisé.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

Le **set d'introducteur** est utilisé pour l'introduction de cathéters dans le système vasculaire par la technique de Seldinger. Dans cette technique, la veine dans laquelle le cathéter doit être introduit est d'abord ponctionnée à l'aide d'une seringue munie d'une canule de Seldinger et d'un Luer-Hub. Une fois que la seringue a été retirée de la canule de Seldinger, un fil guide est introduit dans la veine à travers la canule. La canule de Seldinger est ensuite retirée. La gaine d'introduction, composée d'un dilatateur et d'une gaine fractionnée, est ensuite introduite dans la veine via le fil-guide. Le dilatateur et le fil-guide sont alors retirés, de sorte que le cathéter puisse être avancé dans la veine par la gaine fractionnée qui reste dans la veine. À l'aide d'un tunnélisateur, le cathéter est tunnellisé en sous-cutané jusqu'à la poche du Port, où il est raccourci et relié à la chambre implantable.

Les composants suivants sont inclus dans le **set d'introducteur** :

- Canule de ponction (canule de Seldinger)
  (Matériau : canule - acier inoxydable, luer - polycarbonate)
- Fil-guide « en J » avec distributeur et aide à l'introduction
  (Matériaux : acier inoxydable, polypropylène, polyéthylène)
- Gaine fractionnée avec dilatateur
  (Matériau : polyflon, polypropylène, polyéthylène)
- Tunnélisateur
  (Matériau : acier inoxydable)
- Seringue de 10 ml avec Luer-Slip
  (Matériau : polypropylène, polyisoprène)

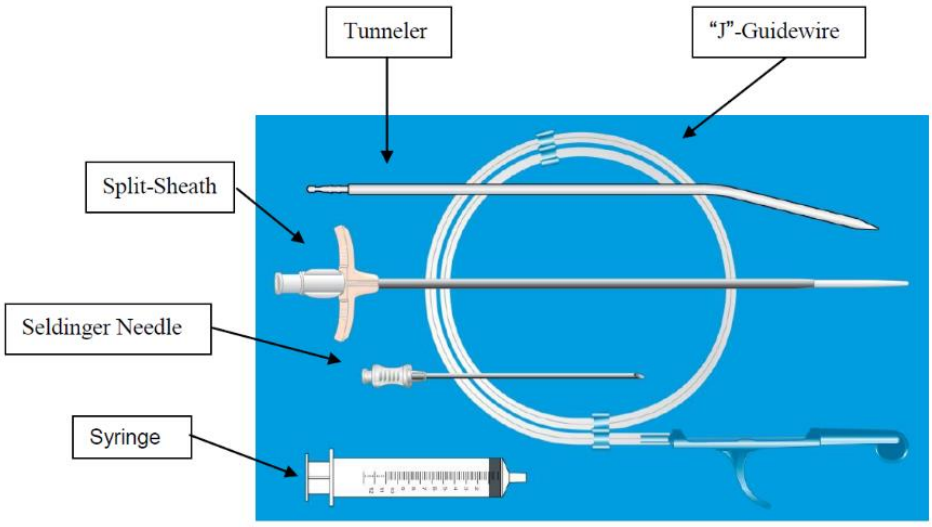


Fig. 1 : Set d'introducteur

Les **sets d'introducteur** ne contiennent pas de

- Substances médicamenteuses (y compris les dérivés du sang ou du plasma humain),
- Des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés,

- Des substances ou des combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou distribuées localement dans le corps,
- Les matériaux contenant des substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ou des perturbateurs endocriniens.

Aucune allergie aux matériaux utilisés n'est connue.

3.2. Variantes/générations antérieures

Aucune modification n'a été apportée au produit depuis 2016.
En 2016, le tunnélisateur, qui peut être utilisé pour guider le cathéter vers la poche de la chambre implantable, a été ajouté au set en tant que composant. Avant cela, le tunnélisateur faisait partie intégrante des systèmes de chambre implantable commercialisés par PHS Medical GmbH.

3.3. Description des accessoires

Il n'y a pas d'accessoires pour les **sets d'introducteur**.

3.4. Description d'autres dispositifs médicaux pouvant être utilisés avec le produit

Il n'y a pas de dispositifs médicaux qui peuvent être utilisés avec les **sets d'introducteur**.

4. Risques et effets indésirables

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

L'utilisation de **sets d'introducteur** comporte des risques, y compris, mais sans s'y limiter, les suivants :

- Dommage au niveau du fil-guide
- Rupture précoce ou pli de la gaine fractionnée
- Embolie gazeuse
- Embolie liée au dispositif médical
- Occlusion du dispositif médical
- Dislocation du dispositif médical
- Hématome
- Pneumothorax
- Hémothorax et/ou lésion du plexus brachial
- Embolie pulmonaire
- Septicémie

- Traumatisme vasculaire
- Thrombose

Les complications suivantes ont été rapportées à PHS Medical GmbH au cours des 20 dernières années (depuis 2002) :

Complication	**Quantité**	**Pourcentage basé sur la quantité totale de sets d'introducteur vendus jusqu'à présent**
Fil-guide endommagé en raison d'une erreur de l'utilisateur	10	**0,007 %**
Complications dues au non-respect du mode d'emploi	8	**0,006 %**

4.2. Avertissements et précautions

Avertissements :

- **Ne pas réutiliser !**
  Les produits de PHS Medical GmbH ne peuvent pas être réutilisés. La non-observation de cet avertissement peut conduire à des réactions allergiques ou à une infection/contamination croisée du patient.
- **Ne pas restériliser !**
  Les produits PHS Medical GmbH ne peuvent pas être restérilisés. La non-observation de cet avertissement peut conduire à des réactions allergiques ou à une infection/contamination croisée du patient.
- **Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions contenant ces agents.**
  Ces solutions peuvent influencer les propriétés des composants en plastique et entraîner leur dégradation.
- **Interdit d'utilisation par des non-professionnels**
  L'implantation et l'application ne peuvent être effectuées que par du personnel qualifié, sinon de graves erreurs de manipulation pourraient survenir.
- **« Pinch-off »**
  Il a été démontré et décrit dans de nombreuses publications que le placement incorrect du cathéter dans l'angle costo-claviculaire peut entraîner un « pincement » du cathéter. Soyez prudent lorsque vous placez le cathéter dans la veine sous-clavière. Assurez-vous que le trajet du cathéter en dehors de la veine ne se trouve pas dans la zone du croisement de la clavicule et de la première côte.
- **Ne pas utiliser fil-guides endommagés**
  Ne pas tenter de redresser un fil-guide plié. Si le fil-guide se déforme pendant la procédure, il doit être jeté. Utilisez un nouveau fil-guide pour l'implantation.
- **Aucune modification du produit**
  Ne pas modifier le produit.
- **Fil-guide non compatible avec les examens IRM**

Le fil guide faisant partie du kit d'insertion n'est pas compatible avec les examens IRM. Cela peut entraîner une surchauffe ou un mouvement du fil guide.

- **Pas de rétraction du fil-guide sur la canule de ponction**
  Ne jamais tirer le fil-guide sur la canule de ponction positionnée ! Cela pourrait endommager le file-guide !

Précautions :

- Ventes uniquement aux médecins ou à leurs mandataires
- Placez le patient en position tête basse pendant la ponction veineuse afin d'éviter la survenue d'embolies gazeuses. (« position de Trendelenburg »). Le visage doit être détourné de l'endroit prévu pour la ponction veineuse.
- Le fil-guide doit être inspecté de manière routinière avant utilisation et jeté s'il est déformé.
- En cas de résistance à la poussée ou au retrait du fil-guide, déterminer la cause par fluoroscopie et la corriger avant de poursuivre la procédure. NE PAS faire pivoter ou retirer le fil-guide en cas de résistance significative.
  Du fait de la conception délicate et fragile des fils-guides, il convient de les manipuler avec le plus grand soin.
- Avant utilisation, vérifier que le dilatateur est verrouillé avec la gaine fractionnée (fermeture à baïonnette à 45°) !
- Placer un doigt sur l'orifice de la gaine fractionnée pour éviter toute perte de sang ou aspiration d'air.
- Évitez toute lésion de la peau, des os et des organes environnants lors de l'utilisation du tunnélisateur.
- Evitez tout pli, tout « Pinch-off » et toute lésion à l'intérieur de la section de cathéter utilisée ultérieurement.

Remarque :
L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lier au produit au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel il réside.

4.3. Autres aspects de sécurité pertinents, y compris un résumé de toutes les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant.

Jusqu'à présent, aucune mesure corrective de sécurité n'a dû être appliquée en raison de problèmes liés aux **sets d'introducteur**.

5. Résumé de l'évaluation clinique et de la surveillance clinique du marché après commercialisation (PMCF)

5.1. Résumé des informations cliniques sur un produit équivalent, le cas échéant

Non applicable. Étant donné qu'une évaluation clinique a été réalisée pour les **sets d'introducteur** et qu'elle se base sur des données cliniques propres.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

5.2. Résumé des données cliniques issues des essais réalisés sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant.

Non applicable. Les **sets d'introducteur** étant sur le marché depuis plus de 20 ans.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Non applicable. Étant donné qu'une évaluation clinique a été réalisée pour les **sets d'introducteur**.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Remarque :
Étant donné que les **sets d'introducteur** de la société PHS Medical GmbH ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec les systèmes de chambre implantable de PHS Medical GmbH, une évaluation clinique de la sécurité et des performances a été réalisée pour les deux groupes de produits ensemble. Veuillez donc également consulter le SSCP **« Portsystem »**. Vous pouvez y accéder via le code QR au dos de l'Instructions d'utilisation **« Portsystem »** ou via la page d'accueil de PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

Les systèmes de chambre implantable et les **sets d'introducteur** sont utilisés chez l'homme depuis de nombreuses années, ne font pas l'objet de modifications de design régulières et les complications et effets secondaires associés à l'utilisation des produits sont bien documentés.
L'évaluation clinique montre que les systèmes de chambre implantable **NuPort®/C-Port®** de PHS Medical GmbH considérés offrent un accès sûr et à long terme au système vasculaire d'un patient pour un grand nombre d'indications et que l'utilisation des **sets d'introducteur** lors de l'implantation par technique de Seldinger constitue un complément sûr et utile.
Les **sets d'introducteur** permettent d'introduire rapidement et de manière fiable des cathéters de taille appropriée dans la circulation veineuse et veineuse centrale humaine.
Étant donné que la conception et la fabrication des produits sont conformes aux standards, les Systèmes des Ports et les **sets d'introducteur** répondent actuellement aux exigences générales de sécurité et de performance pertinentes du MDR.
En l'état actuel des connaissances, sur la base de l'état de l'art et des résultats spécifiques aux produits issus des tests, des données cliniques et de la littérature scientifique, les avantages l'emportent sur les risques liés à l'utilisation des Systèmes des Ports et des **sets d'introducteurs**. L'analyse et l'évaluation des risques potentiels ont montré qu'il n'existe pas de risques résiduels accrus pour les patients, les utilisateurs ou les tiers dans le cadre de l'utilisation prévue des Systèmes des Ports et des **sets d'introducteur**, ce qui peut être confirmé par les données cliniques spécifiques au produit. Les mesures de réduction des risques sont également appropriées.
Les instructions d'utilisation semblent appropriées au regard du groupe d'utilisateurs prévu.
Il faut partir du principe que les dispositifs considérés ici ne seront utilisés et appliqués (personnel de santé et infirmiers) que par des professionnels de la santé (chirurgiens ou radiologues pour l'implantation du Port ou médecins pour le set d'introducteur). Ces utilisateurs doivent être formés de manière appropriée et informés des complications associées au produit. Celles-ci correspondent à celles qui sont habituellement associées à la mise en place ou à l'utilisation d'un dispositif implanté ou d'un cathéter permanent et sont

dûment connues des utilisateurs. Les risques résiduels associés à l'utilisation des dispositifs sont acceptables au regard des bénéfices pour le patient.
Les avantages des produits des Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** et des **sets d'introducteur** pour le patient ont été clairement démontrés dans l'évaluation clinique de la sécurité et des performances (Clinical Evaluation Report CER). Des actualisations régulières du CER font partie des activités de surveillance et de vigilance après la mise sur le marché. En cas de modifications notables ayant un impact sur les données initiales, le CER doit être complété en conséquence.

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Le plan PMS (Post Market Surveillance) ainsi que le plan et le rapport PMCF (Post Market Clinical Follow-up) pour les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** et des **sets d'introducteur** sont régulièrement établis au moins une fois par an. Les résultats sont enregistrés et évalués dans le rapport annuel sur la sécurité.
Cette surveillance systématique et proactive du marché garantit que la qualité, la sécurité et les performances des produits sont continuellement examinées tout au long de leur cycle de vie. Cela permet d'identifier les risques dans la phase de post-commercialisation et d'y remédier le plus tôt possible, et d'améliorer continuellement les produits afin de ne pas mettre en danger les patients et les utilisateurs et d'apporter le meilleur bénéfice clinique possible.
L'évaluation effectuée dans le rapport de sécurité et le rapport PMCF a confirmé la sécurité et la performance des Systèmes des Ports et des **sets d'introducteur** de PHS pendant leur durée de vie prévue. Aucune réaction indésirable, aucun effet secondaire, aucune contre-indication ou aucun risque émergent précédemment inconnu n'a été détecté pendant la période du PMCF. Il a été confirmé que le ratio bénéfice/risque était acceptable.
Aucun abus systématique ou utilisation hors étiquette possible du produit n'a été constaté, ce qui a permis de démontrer que l'utilisation prévue du produit est correcte.

6. Alternatives thérapeutiques

Comme alternative à la technique de Seldinger, il est également possible d'implanter un Système du Port par la méthode Cut-down sans **set d'introducteur**. Le choix de l'une ou l'autre de ces méthodes doit être fait par le médecin traitant après avoir pesé les avantages et les inconvénients.

7. Qualification et instruction de l'utilisateur

Les **sets d'introducteur** ne peuvent être utilisés que par un médecin ou du personnel médical. PHS Medical GmbH organise une instruction sur le produit avant chaque première utilisation/implantation.

8. Standards harmonisés et spécifications communes appliquées

La fabrication des **sets d'introducteur** est conforme aux lois, standards, directives et règlementations applicables à la fabrication de dispositifs médicaux. Il n'existe pas de spécifications communes pour nos produits.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

Tableau 2 : Liste des standards

Standard	**Désignation**
DIN EN 556-1: 2002-03 (Berichtigung 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / *Sterilisation von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods / *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5 [Siegelnahtbreite]*
DIN EN ISO 5832-3: 2022-03	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy (Ti6-Al4-V) / *Chirurgische Implantate: Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung (Ti6-Al4-V-Legierung)*
DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel / *Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle*
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use / *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch*
DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use /*Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements / *Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung - Teil1: Allgemeine Anforderungen*
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports / *Intravaskuläre Katheter – sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports*
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels – Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes / *Nichtrostende Stähle –Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung.*
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1*
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / *Ethylenoxid Sterilisationsrückstände*
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung*
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12*
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process /*Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation*
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / *Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung*
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / *Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO*
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Steril-barrieresysteme und Verpackungs-systeme.*
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1:Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.*
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorgansims on products / *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsverfahrens*
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing *Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen*
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems / *Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte*
DIN EN ISO 14155: 2020-12	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice / *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*
DIN EN ISO 14630: 2013-03	Non-active surgical implants-General requirements / *Nichtaktive chirurgische Implantate- allg. Anforderungen*
DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
DIN EN ISO 14644-2: 2016-05	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren*
DIN EN ISO 14971: 2022-02	Medical devices -- Application of risk management to medical devices / *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / *Medizinprodukte -- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen*
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated cobntrolled environments – Biocontamination control / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle*
DIN EN 62366-1: 2021-08	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices / *Medizinprodukte -- Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
DIN EN ISO 80369-7: 2021-08	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications / *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwedungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen.*
ISO/TR 20416: 2020-07	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers / *Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen*
ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 / *Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971*
ISO 20417: 2021-04	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer New ISO Standard on information to be provided by Manufacturer. Supersedes DIN EN 1041:2013-12
ISTA-2A: 2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs / *Simulationsprüfung für einzelverpackte Produkte unter 150 lb*
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barrierematerialien*
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes / *Standard-Spezifikation fürStabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl*
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) / *Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)*
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke*
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / *Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung*
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / *Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion*
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / *Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarrieresystemen für Medizinprodukte*
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standard-Testverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft an Medizinprodukten in Magnetresonanzumgebung*
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization / *Standardprüfverfahren zur Feststellung von groben Undichtigkeiten in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung*
ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants / *Standard-Testverfahren zur Beurteilung von MR-Bildartefakten von passiven Implantaten*

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : Introducer Sets Revision 02

ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging / *Standard-Testverfahren zur Messung der Radiofrequenz-induzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie*
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung*
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration / *Standard-Prüfverfahren zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpack-ungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung*
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / *Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen*
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / *Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990*
GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices */ Techn. Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika*

9. Historique des changements

SSCP Numéro de révision	Date	Description du changement	Révision validée par l'organisme notifié
00	13.05.2022	Première création du SSCP « **Introducer Sets »** Auteur : M. Hartung, QM	☐ Validé par l'organisme notifié Langue de validation : Allemand
01	17.03.2023	La liste des complications a été révisée et mise à jour. La liste des standards a été mise à jour. Auteur : M. Meyer, QM	☐ Validé par l'organisme notifié Langue de validation : Allemand
02	10.05.2023	Ajout d'un lien vers le SSCP **« Portsystems «** Auteur : M. Meyer, QM	☒ Validé par l'organisme notifié Langue de validation : Allemand

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

Πίνακας περιεχομένων

Μέρος 1: Πληροφορίες για χρήστες/επαγγελματίες υγείας:..... 2

Αυτή η σύντομη αναφορά για την ασφάλεια και την κλινική απόδοση αντιπροσωπεύει μια σύνοψη των πιο σημαντικών πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των **Σετ διαδερμικής εισαγωγής (Introducer Set)** από την PHS Medical GmbH. Αυτή η περίληψη δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των προϊόντων.

Μέρος 2: Πληροφορίες για τους ασθενείς/το κοινό

Δεδομένου ότι το προϊόν **Introducer Set** δεν είναι ούτε εμφυτεύσιμο προϊόν ούτε προϊόν που χρησιμοποιείται από τους ίδιους τους ασθενείς, το τμήμα για τους ασθενείς/το κοινό παραλείπεται.

Συντομογραφίες

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (βασικού UDI-DI)
CER	Clinical Evaluation Report (Έκθεση κλινικής αξιολόγησης)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, mutagenic, reprotoxic)
EtO	Ethylene oxide (Οξείδιο του αιθυλενίου)
F	French (ένδειξη της εξωτερικής διαμέτρου των καθετήρων)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Διορθωτική δράση ασφάλειας πεδίου)
MDR	Medical Device Regulation (ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΎ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΊΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΊΟΥ)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Μαγνητικός συντονισμός)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά)
PMS	Post Marked Surveillance (επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων)

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

Μέρος 1: Πληροφορίες για χρήστες/επαγγελματίες υγείας

1. Σήμανση του προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική(-ές) ονομασία(-ές) της συσκευής

Σετ διαδερμικής εισαγωγής (**Introducer Sets**)

Πίνακας 1: Κατάλογος κατασκευασμένα

Μοντέλο	**Περιγραφή**
PI-0006	6F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/5F catheter)
PI-0007	7F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/6F and 6.6F catheters)
PI-0008	8F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F catheter)
PI-0009	9F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F and 8F catheters)
PI-0010	10F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/9F and 9.6F catheters)
PI-0011	11F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/10.5F catheter)

1.2. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0
E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)

DE-MF-000005179

1.4. Basic-UDI-DI

42503746IntroducerYF

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

1.5. Ονοματολογία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

"Σετ εισαγωγής για αγγειακούς καθετήρες, μη εμφυτεύσιμους" 58865

1.6. Κλάση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

κατηγορία III
(ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII Κανόνας 6)

„Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:…

…προορίζονται ειδικά να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III."

1.7. Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) για το προϊόν

2003

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση- όνομα και αριθμός SRN

Δεν ισχύει.

1.9. Κοινοποιημένος οργανισμός

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel.: +49 (0) 253597-0
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Αριθμός αναγνώρισης 0483

2. Προβλεπόμενος σκοπός του προϊόντος

2.1. Προοριζόμενη χρήση

Τα **σετ εισαγωγής** της εταιρείας PHS Medical GmbH είναι αποστειρωμένα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την εισαγωγή ενδοαγγειακών καθετήρων που περιέχονται στα υποδόρια εμφυτεύσιμα συστήματα τύπου Port της PHS Medical GmbH.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

Το προϊόν υποστηρίζει τον ιατρό στην εμφύτευση του συστήματος τύπου Port της PHS Medical μέσω μιας ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής, που αναφέρεται ως «Τεχνική Seldinger». Η διάρκεια της εφαρμογής εξαρτάται από τη διάρκεια της επέμβασης και μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ πέντε και 30 λεπτών. Διατίθενται διάφορα σετ εισαγωγής. Το κατάλληλο **σετ εισαγωγής** επιλέγεται από τον θεράποντα ιατρό ανάλογα με το μέγεθος του απαιτούμενου καθετήρα.

Σημείωση:
Καθώς οι εισαγωγείς μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τα Port systems της PHS Medical GmbH (Basic UDI-DIs: Titan Ports: 42503746PortsystemTitanNF, PSU Ports: 42503746PortsystemPSUC6), ανατρέξτε επίσης στο SSCP "Port systems incl. accessories". Μπορείτε να έχετε πρόσβαση σε αυτό μέσω του κωδικού QR στο πίσω μέρος του IFU των Port systems ή μέσω της αρχικής σελίδας της PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

2.2. Ένδειξη και ομάδα-στόχος

Τα **σετ εισαγωγής** της PHS Medical GmbH είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση των συστημάτων τύπου Port που διατίθενται από την PHS Medical GmbH, εφόσον απαιτείται. Τα συστήματα τύπου Port παρέχουν μόνιμη πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό αγγειακό σύστημα και χρησιμοποιούνται π.χ. για τη χορήγηση ερεθιστικών για τα αγγεία φαρμάκων, όπως χημειοθεραπευτικών παραγόντων, για μακροχρόνια θεραπεία έγχυσης ή για παρεντερική διατροφή.

Τα **σετ εισαγωγής** μπορούν να χρησιμοποιηθούν για όλες τις διαδικασίες (επεμβάσεις) κατά τις οποίες ο καθετήρας θύρας εισάγεται με την τεχνική Seldinger. Το μέγεθος του **σετ εισαγωγής** που πρέπει να επιλεγεί εξαρτάται από το μέγεθος της διαμέτρου του χρησιμοποιούμενου καθετήρα. Στις οδηγίες χρήσης αναγράφεται η εσωτερική διάμετρος του διαιρούμενου θηκαριού, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή του κατάλληλου **σετ εισαγωγής**.

2.3. Αντενδείξεις και περιορισμοί

Η χρήση των **σετ εισαγωγής** μπορεί να αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
- Παρουσία σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
- Παρουσία ή υποψία αγγειακής απόφραξης
- Ακτινοβολία στον θώρακα
- Παρουσία λοίμωξης, βακτηριαιμίας ή σηψαιμίας
- Παρουσία ή υποψία αλλεργίας ή δυσανεξίας στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Προηγούμενη φλεβική θρόμβωση ή χειρουργική επέμβαση στο σημείο ή κοντά στο
- σημείο της σχεδιαζόμενης χρήσης

3. Περιγραφή του προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

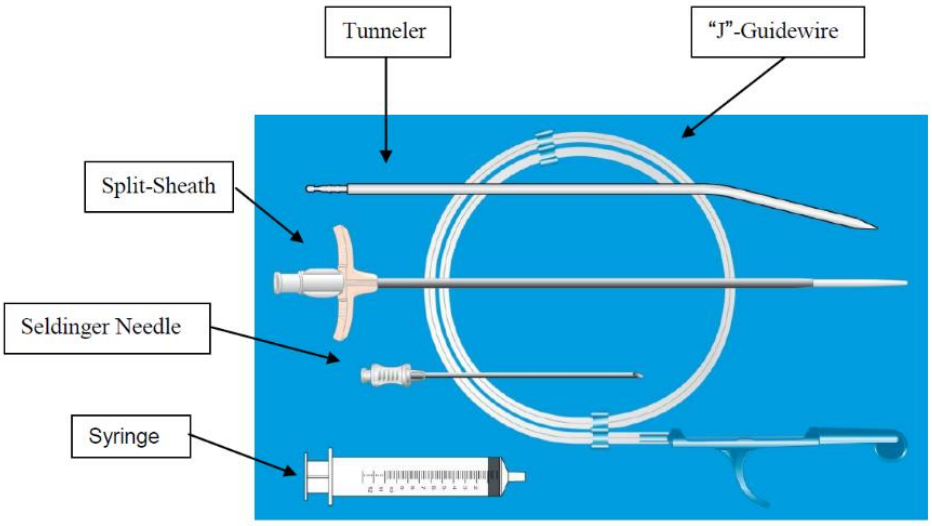
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

Το προϊόν είναι ένα σύνολο διαφόρων εξαρτημάτων που αποστειρώνεται με τη χρήση EtO (οξείδιο του αιθυλενίου). Πρόκειται για προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

Το **σετ εισαγωγής** χρησιμοποιείται για την εισαγωγή καθετήρων στο αγγειακό σύστημα με την τεχνική Seldinger. Στην τεχνική αυτή, η φλέβα στην οποία πρόκειται να εισαχθεί ο καθετήρας τρυπάται πρώτα με τη χρήση σύριγγας με κάνουλα Seldinger και κομβίο Luer. Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από την κάνουλα Seldinger, ένα σύρμα-οδηγός ωθείται μέσω της κάνουλας στη φλέβα. Στη συνέχεια αφαιρείται η κάνουλα Seldinger. Η διαιρούμενη θήκη, αποτελούμενη από τον διαστολέα και τη θήκη εισαγωγής, ωθείται στη συνέχεια πάνω από το οδηγό σύρμα στη φλέβα. Ο διαστολέας και το οδηγό σύρμα αφαιρούνται τώρα, έτσι ώστε ο καθετήρας να μπορεί να προωθηθεί στη φλέβα μέσω του θηκαριού εισαγωγής, το οποίο παραμένει στη φλέβα. Με τη χρήση μιας σήραγγας, ο καθετήρας διοχετεύεται υποδόρια μέχρι τον θύλακα θύρας, όπου συντομεύεται και συνδέεται με τη θύρα.

Τα ακόλουθα εξαρτήματα περιλαμβάνονται στο **σετ εισαγωγής**:

- Κάνουλα παρακέντησης (κάνουλα Seldinger)
  (Υλικό: κάνουλα - ανοξείδωτος χάλυβας, Luer - πολυκαρβονικό)
- Οδηγό σύρμα με διανεμητή και εισαγωγέα
  (Υλικό: ανοξείδωτος χάλυβας, πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο)
- Αποσχιζόμενο θηκάρι (Split sheath) με διαστολέα
  (Υλικό: Polyflon, πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο)
- Εργαλείο σηραγγοποίησης (Tunneler)
  (Υλικό: ανοξείδωτος χάλυβας)



Εικ. 1: σετ εισαγωγής

Τα **σετ εισαγωγής** περιέχουν κανένα από τα κάτωθι:

- φαρμακευτικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα),
- Ιστοί ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή τα παράγωγά τους,
- Ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή κατανέμονται τοπικά στον οργανισμό,
- Υλικά που περιέχουν ουσίες CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες) ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.

Δεν είναι γνωστές οι αλλεργίες στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

3.2. Προηγούμενες παραλλαγές/γενιές

Δεν έχουν γίνει αλλαγές στο προϊόν από το 2016.
Το 2016 προστέθηκε στο σετ ως εξάρτημα το tunneller, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διοχέτευση του καθετήρα στον θύλακα θύρας. Πριν από αυτό, το tunneller αποτελούσε μέρος των Port systems που πωλούνται από την PHS Medical GmbH.

3.3. Περιγραφή των εξαρτημάτων

Δεν υπάρχουν αξεσουάρ για τα **σετ εισαγωγής**.

3.4. Περιγραφή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με το προϊόν

Δεν υπάρχουν ιατρικές συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με τα **σετ εισαγωγής**.

4. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χρήση των **σετ εισαγωγής** ενέχει κινδύνους, που περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τους ακόλουθους:
Ζημιά στο οδηγό σύρμα
- Πρόωρη θραύση ή λύγισμα του αποσχιζόμενου θηκαριού
- Εμβολή αέρα
- Εμβολή λόγω του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Απόφραξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Μετατόπιση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Σχηματισμός αιματώματος
- Πνευμοθώρακας
- Αιμοθώρακας ή/και βλάβη του βραχιονίου πλέγματος
- Πνευμονική εμβολή
- Σήψη
- Τραύμα αγγείου

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

– Θρόμβωση

Τα τελευταία 20 χρόνια (από το 2002) έχουν αναφερθεί στην PHS Medical GmbH οι ακόλουθες επιπλοκές:

Επιπλοκή	**Ποσότητα**	**Ποσοστιαίο μερίδιο σε σχέση με τη συνολική ποσότητα των σετ εισαγωγής που έχουν πωληθεί μέχρι σήμερα**
Κατεστραμμένο σύρμα οδήγησης λόγω λάθους του χρήστη	10	0,007 %
Επιπλοκές λόγω μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης	8	0,006 %

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

- **Μην επαναχρησιμοποιείτε!**
  Τα προϊόντα της PHS Medical GmbH δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις/διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενή.
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε!**
  Τα προϊόντα της PHS Medical GmbH δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις/διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενή.
- **Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ασετόν ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες**
  Τα διαλύματα αυτά μπορεί να αλλοιώσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων, με αποτέλεσμα να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
- **Απαγορεύεται η χρήση από μη επαγγελματίες**
  Η εμφύτευση και η εφαρμογή επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν σοβαρά σφάλματα χειρισμού.
- **„Pinch-Off“**
  Έχει δειχθεί και περιγραφεί ποικιλοτρόπως στη βιβλιογραφία ότι η εσφαλμένη τοποθέτηση του καθετήρα στην πλευροκλειδική γωνία μπορεί να οδηγήσει σε «συμπίεση» του καθετήρα. Ως εκ τούτου, να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα. Διασφαλίστε ότι η διαδρομή του καθετήρα εκτός της φλέβας δεν περνά από τη συμβολή της κλείδας και του πρώτου πλευρού.
- **Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα οδηγά σύρματα**
  ΜΗΝ επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σπασμένο ή λυγισμένο οδηγό σύρμα.
  Εάν το οδηγό σύρμα παραμορφωθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να απορριφθεί. Χρησιμοποιήστε ένα νέο οδηγό σύρμα για την εμφύτευση.
- **Μην τροποποιείτε το προϊόν**
  ΜΗΝ τροποποιείτε το προϊόν.
- **Το οδηγό σύρμα δεν είναι συμβατό με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας**

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

Το οδηγό σύρμα ως μέρος του σετ εισαγωγής δεν είναι συμβατό με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση ή μετακίνηση του οδηγού σύρματος.

- **Μην ανασύρετε το οδηγό σύρμα πάνω από τον σωληνίσκο παρακέντησης**
  ΠΟΤΕ μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πίσω πάνω από την τοποθετημένη κάνουλα παρακέντησης! Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οδηγό σύρμα!

Μέτρα προφύλαξης:

- Πώληση μόνο σε γιατρούς ή στους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση με το κεφάλι προς τα κάτω κατά τη διάρκεια της φλεβοκέντησης για να αποφύγετε την εμφάνιση εμβολών αέρα (θέση Trendelenburg). Το πρόσωπο πρέπει να είναι στραμμένο μακριά από το προβλεπόμενο σημείο της φλεβοκέντησης.
- Το οδηγό σύρμα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά πριν από τη χρήση και να απορρίπτεται εάν το οδηγό σύρμα είναι παραμορφωμένο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος, χρησιμοποιήστε τη φθοριοσκόπηση για να προσδιορίσετε την αιτία και να τη διορθώσετε πριν προχωρήσετε στη διαδικασία. ΜΗΝ περιστρέφετε το οδηγό σύρμα εάν αισθάνεστε σημαντική αντίσταση. Καθώς τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα και εύθραυστα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό τους.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ασφάλιση του διαστολέα με το αποσχιζόμενο θηκάρι (κλείδωμα μπαγιονέτ 45°)!
- Μετά την αφαίρεση του διαστολέα από το χιτώνιο διαχωρισμού, κλείστε αμέσως το άνοιγμα με το άκρο του δακτύλου για να αποφύγετε την απώλεια αίματος ή την αναρρόφηση αέρα.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο δέρμα, τα οστά και τα γύρω όργανα κατά τη χρήση του διαστολέα σήραγγας!
- Αποφύγετε τις στροφές, τους μώλωπες και τους τραυματισμούς εντός του τμήματος του καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί αργότερα.

Σημείωση

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης.

4.3. Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης όλων των διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας πεδίου (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των FSN), κατά περίπτωση

Δεν χρειάστηκε ακόμη να εφαρμοστούν διορθωτικά μέτρα ασφαλείας λόγω προβλημάτων με τον εισαγωγέα.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMCF)

5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων για ισοδύναμο προϊόν, κατά περίπτωση

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

Δεν ισχύει. Καθώς εκπονήθηκε κλινική αξιολόγηση για τα **σετ εισαγωγέων** με βάση τα δικά τους κλινικά δεδομένα.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από τη δοκιμή της συσκευής πριν από τη σήμανση CE, κατά περίπτωση

Δεν ισχύει. Καθώς τα **σετ εισαγωγής** κυκλοφορούν στην αγορά για περισσότερα από 20 χρόνια.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Δεν ισχύει. Καθώς έχει εκπονηθεί κλινική αξιολόγηση για τα **σετ εισαγωγής**.

5.4. Συνολική σύνοψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Σημείωση:
Η **σετ εισαγωγής** της PHS Medical GmbH μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα Port systems της PHS Medical GmbH, η κλινική αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης εκπονήθηκε και για τις δύο ομάδες προϊόντων μαζί. Ανατρέξτε επίσης στο SSCP "Port systems incl. accessories" (Συστήματα Port με αξεσουάρ). Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτό μέσω του κωδικού QR στο πίσω μέρος του IFU των Port systems ή μέσω της αρχικής σελίδας της PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

Τα Port και τα **σετ εισαγωγής** χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο εδώ και πολλά χρόνια, δεν υπόκεινται σε τακτικές αλλαγές στο σχεδιασμό και οι επιπλοκές και οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των προϊόντων είναι καλά τεκμηριωμένες.
Η κλινική αξιολόγηση δείχνει ότι τα εξεταζόμενα Port systems **NuPort®/C-Port®** της PHS Medical GmbH προσφέρουν ασφαλή και μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα ενός ασθενούς για ποικίλες ενδείξεις και ότι η χρήση των **σετ εισαγωγής** αποτελεί ασφαλή και χρήσιμη προσθήκη στην εμφύτευση με την τεχνική Seldinger.
Τα **σετ εισαγωγής** (introducer sets) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη γρήγορη και αξιόπιστη εισαγωγή καθετήρων κατάλληλου μεγέθους στην ανθρώπινη φλεβική και κεντρική φλεβική κυκλοφορία.
Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις, με βάση την κατάσταση της τεχνολογίας και τα ειδικά για το προϊόν αποτελέσματα δοκιμών, κλινικών δεδομένων και επιστημονικής βιβλιογραφίας, τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση των Port και των **σετ εισαγωγής**. Η ανάλυση και η αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων έδειξε ότι δεν υπάρχουν αυξημένοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τρίτους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης των Port και των **σετ εισαγωγής** γεγονός που μπορεί να επιβεβαιωθεί από τα κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με το προϊόν. Τα μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων είναι επίσης κατάλληλα.
Οι οδηγίες χρήσης φαίνονται κατάλληλες όσον αφορά την ομάδα χρηστών για την οποία προορίζονται. Θα πρέπει να θεωρείται ότι τα προϊόντα που εξετάζονται εδώ θα χρησιμοποιηθούν και θα εφαρμοστούν (υγειονομικό και νοσηλευτικό προσωπικό) μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας (χειρουργούς ή ακτινολόγους για την εμφύτευση θυρίδων ή γιατρούς για το σετ εισαγωγής). Οι εν λόγω χρήστες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και ενημερωμένοι σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται με το προϊόν. Αυτές είναι οι ίδιες με εκείνες που συνήθως σχετίζονται με την εισαγωγή ή τη χρήση μιας εμφυτευμένης

συσκευής ή ενός μόνιμου καθετήρα και είναι γνωστές στους χρήστες. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση των προϊόντων είναι αποδεκτοί σε σχέση με το όφελος για τον ασθενή.
Τα οφέλη των συστημάτων Port **NuPort®/C-Port®** και των **σετ εισαγωγέων** για τους ασθενείς έχουν καταδειχθεί σαφώς στην. Οι τακτικές επικαιροποιήσεις της CER αποτελούν μέρος των δραστηριοτήτων επιτήρησης και επαγρύπνησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σε περίπτωση σημαντικών αλλαγών που επηρεάζουν τα αρχικά δεδομένα, η CER πρέπει να τροποποιείται αναλόγως.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Το σχέδιο PMS (Post Market Surveillance) και το σχέδιο και η έκθεση PMCF (Post Market Clinical Follow-up) για τα Port **NuPort®/C-Port®** και για τα **σετ εισαγωγέων** καταρτίζονται τακτικά τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Τα αποτελέσματα καταγράφονται και αξιολογούνται στην ετήσια έκθεση ασφάλειας.
Αυτή η συστηματική, προληπτική εποπτεία της αγοράς διασφαλίζει ότι η ποιότητα, η ασφάλεια και οι επιδόσεις των προϊόντων παρακολουθούνται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Έτσι διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι εντοπίζονται και αντιμετωπίζονται όσο το δυνατόν νωρίτερα στη φάση μετά την κυκλοφορία των προϊόντων και ότι τα προϊόντα βελτιώνονται συνεχώς ώστε να αποφεύγεται η έκθεση των ασθενών και των χρηστών σε κίνδυνο και να παρέχεται το καλύτερο δυνατό κλινικό όφελος.
Η αξιολόγηση που διενεργήθηκε στην έκθεση ασφάλειας και στην έκθεση PMCF επιβεβαίωσε την ασφάλεια και τις επιδόσεις των Port PHS και των **σετ εισαγωγής** την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους. Κατά τη διάρκεια της περιόδου PMCF δεν εντοπίστηκαν προηγουμένως άγνωστες ανεπιθύμητες ενέργειες, παρενέργειες, αντενδείξεις ή έκτακτοι κίνδυνοι. Η σχέση οφέλους-κινδύνου επιβεβαιώθηκε ότι είναι αποδεκτή.
Δεν εντοπίστηκε καμία πιθανή συστηματική κατάχρηση ή χρήση του προϊόντος εκτός επισήμανσης, γεγονός που αποδεικνύει ότι ο προοριζόμενος σκοπός του προϊόντος είναι σωστός.

6. Θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Εναλλακτικά προς την τεχνική Seldinger, ένα σύστημα θύρας μπορεί επίσης να εμφυτευθεί με τη μέθοδο αποκοπής χωρίς **σετ εισαγωγής**. Το ποια από αυτές τις μεθόδους θα επιλεγεί πρέπει να αποφασιστεί από τον θεράποντα ιατρό μετά από στάθμιση των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων.

7. Προσόντα και εκπαίδευση χρηστών

Τα **σετ εισαγωγής** επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρό ή ιατρικό προσωπικό. Η PHS Medical GmbH παρέχει εκπαίδευση στο προϊόν πριν από κάθε αρχική εφαρμογή/εμφύτευση.

8. Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές

Τα **σετ εισαγωγής** τους κατασκευάζονται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, πρότυπα, οδηγίες και κανονισμούς για την κατασκευή ιατρικών συσκευών.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές για τα προϊόντα μας.

Πίνακας 2: Κατάλογος προτύπων

Norm / *Standard*	**Bezeichnung / *Description***
DIN EN 556-1: 2002-03 (Berichtigung 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / *Sterilisation von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods / *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5 [Siegelnahtbreite]*
DIN EN ISO 5832-3: 2022-03	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy (Ti6-Al4-V) / *Chirurgische Implantate: Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung (Ti6-Al4-V-Legierung)*
DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel / *Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle*
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use / *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch*
DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use /*Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements / *Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung - Teil1: Allgemeine Anforderungen*
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports / *Intravaskuläre Katheter – sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports*
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels – Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes / *Nichtrostende Stähle –Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung.*
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1*
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / *Ethylenoxid Sterilisationsrückstände*
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung*
DIN EN ISO 10993-11:	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

2018:09	*Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12*
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process /*Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation*
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / *Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung*
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / *Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO*
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Steril-barrieresysteme und Verpackungs-systeme.*
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1:Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.*
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorgansims on products / *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsverfahrens*
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing *Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen*
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems / *Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte*
DIN EN ISO 14155: 2020-12	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice / *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*
DIN EN ISO 14630: 2013-03	Non-active surgical implants-General requirements / *Nichtaktive chirurgische Implantate- allg. Anforderungen*
DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
DIN EN ISO 14644-2: 2016-05	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren*

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

DIN EN ISO 14971: 2022-02	Medical devices -- Application of risk management to medical devices / *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / *Medizinprodukte -- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen*
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated cobntrolled environments – Biocontamination control / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle*
DIN EN 62366-1: 2021-08	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices / *Medizinprodukte -- Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
DIN EN ISO 80369-7: 2021-08	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications / *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwedungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen.*
ISO/TR 20416: 2020-07	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers / *Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen*
ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 / *Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971*
ISO 20417: 2021-04	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer New ISO Standard on information to be provided by Manufacturer. Supersedes DIN EN 1041:2013-12
ISTA-2A: 2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs / *Simulationsprüfung für einzelverpackte Produkte unter 150 lb*
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barrierematerialien*
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes / *Standard-Spezifikation fürStabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl*
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) / *Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)*
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke*
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / *Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung*
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / *Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion*
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / *Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarrieresystemen für Medizinprodukte*
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standard-Testverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft an Medizinprodukten in Magnetresonanzumgebung*
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization / *Standardprüfverfahren zur Feststellung von groben Undichtigkeiten in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung*

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: Σετ διαδερμικής εισαγωγής Revision 02

ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants / *Standard-Testverfahren zur Beurteilung von MR-Bildartefakten von passiven Implantaten*
ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging / *Standard-Testverfahren zur Messung der Radiofrequenz-induzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie*
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung*
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration / *Standard-Prüfverfahren zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpack-ungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung*
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / *Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen*
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / *Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990*
GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices */ Techn. Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika*

9. Ιστορικό αλλαγής

SSCP Αναθ.	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση που επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό
00	13.05.2022	Αρχική δημιουργία των **σετ εισαγωγής** SSCP Συγγραφέας: M. Hartung, QM	☐ Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό Γλώσσα επικύρωσης: Γερμανικά
01	17.03.2023	Ο κατάλογος των επιπλοκών έχει αναθεωρηθεί και επικαιροποιηθεί. Επικαιροποιήθηκε ο κατάλογος προτύπων. Συγγραφέας: M. Meyer, QM	☐ Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό Γλώσσα επικύρωσης: Γερμανικά
02	10.05.2023	Προστέθηκε σύνδεσμος προς τα Port systems SSCP. Συγγραφέας: M. Meyer, QM	☒ Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό Γλώσσα επικύρωσης: Γερμανικά

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02

Indice dei contenuti

Parte 1: Informazioni per gli utenti/operatori sanitari 1
Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica riassume gli aspetti più importanti della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei **Introducer Set (set per introduzione percutanea)** di PHS Medical GmbH. Questa sintesi non sostituisce le istruzioni per l'uso per garantire l'uso sicuro dei prodotti.

Parte 2: Informazioni per i pazienti/pubblico
Poiché il prodotto **Introducer Set (set per introduzione percutanea)** non è un prodotto impiantabile né un prodotto utilizzato dai pazienti stessi, la parte per i pazienti/pubblico viene omessa.

Abbreviazioni

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (UDI-DI di base)
CER	Clinical Evaluation Report (Relazione sulla valutazione clinica)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (cancerogeno, mutageno, reprotossico)
EtO	Ethylene oxide (Ossido di etilene)
F	French (indicazione del diametro esterno dei cateteri)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Azione correttive di sicurezza sul campo)
MDR	Medical Device Regulation
MRI (RM)	Magnetic Resonance Imaging (Magnetic Resonance Tomography)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (sorveglianza clinica post-commercializzazioni)
PMS	Post Marked Surveillance (sorveglianza post-commercializzazioni)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica)

Parte 1: Informazioni per gli utenti/operatori sanitari

1. Etichettatura del prodotto e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo

Set per introduzione percutanea **(Introducer Sets)**

Tabella 1: Lista degli articoli

Modelle	**Descrizione**

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
Introducer Sets Revision 02

PI-0006	6F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/5F catheter)
PI-0007	7F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/6F and 6.6F catheters)
PI-0008	8F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F catheter)
PI-0009	9F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/7.5F and 8F catheters)
PI-0010	10F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/9F and 9.6F catheters)
PI-0011	11F Percutaneous Introducer Set (compatible with PHS Medical GmbH NuPort/C-Port w/10.5F catheter)

1.2. Nome e indirizzo del produttore

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0
E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Numero di registrazione unico del produttore (SRN)

DE-MF-000005179

1.4. Basic-UDI-DI

42503746IntroducerYF

1.5. Nomenklatura dei dispositivi medici

“Set di introduzione per cateteri vascolari non impiantabili” 58865

1.6. Classe del dispositivo

Classe III
(Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII Regola 6)

“Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che: …

…siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,”

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) per il prodotto

2003

1.8. Mandatario, se applicabile; nome e SRN

Non applicabile.

1.9. Corpo notificato

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel.: +49 (0) 253597-0
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Numero di identificazione 0483

2. Destinazione d'uso del prodotto

2.1. Impiego previsto

I **set per introduzione percutanea** di PHS Medical GmbH sono accessori sterili da utilizzare esclusivamente per l'inserimento dei cateteri endovascolari contenuti nei sistemi di cateteri Port sottocutanei impiantabili di PHS Medical GmbH.
Il dispositivo viene utilizzato per supportare il medico per l'impianto del Sistema Port di PHS Medical con tecnica mini-invasiva, la cosiddetta tecnica Seldinger. La durata di utilizzo dipende dalla durata dell'intervento e può essere compresa da 5 a 30 minuti.
Sono disponibili diversi **set per introduzione percutanea**. Il set appropriato viene scelto dal medico curante in base alle dimensioni del catetere richiesto.

Nota:
Poiché i **sets per introduzione** percutanea possono essere utilizzati solo con i sistemi per porta vascolare di PHS Medical GmbH (Basic UDI-DI: Port Titan: 42503746PortsystemTitanNF, Port PSU: 42503746PortsystemPSUC6), consultare anche la SSCP **"Portsystem"**. È possibile accedervi tramite il codice QR sul retro dell'Istruzioni per l'uso **"Portsystem"** o tramite la homepage di PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

2.2. Indicazioni per l'uso e gruppo di destinazione

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
Introducer Sets Revision 02

I **set per introduzione** percutanea di PHS Medical GmbH sono dispositivi medici che possono essere utilizzati, se necessario, per l'impianto dei Sistemi Port distribuiti da PHS Medical GmbH. I Sistemi Port offrono un accesso permanente al sistema vascolare venoso centrale e sono utilizzati ad es. per l'applicazione di medicamenti irritanti per i vasi come i chemioterapici, per la terapia infusionale a lungo termine o per l'alimentazione parenterale.

I **set per introduzione** possono essere utilizzati per tutte le procedure (operazioni) in cui il catetere Port viene inserito con la tecnica di Seldinger. La dimensione del **set per introduzione** da selezionare dipende dalla dimensione del diametro del catetere utilizzato. Nelle istruzioni per l'uso è indicato il diametro interno della split-sheath, che può essere utilizzato per selezionare il **set per introduzione** appropriato.

2.3. Controindicazioni e limitazioni

L'impiego dei **set per introduzione** percutanea può essere controindicato in caso di:

- Broncopneumopatia cronica ostruttiva severa
- Pazienti con ostruzione vascolare nota o sospetta
- Irradiazione del torace
- Presenza di infezione, batteriemia o setticemia
- Allergie o intolleranze, note o sospette, ai materiali utilizzati
- Pregressa trombosi venosa o pregresse procedure chirurgiche in corrispondenza o in prossimità della sede di applicazione prevista

3. Descrizione del prodotto

3.1. Descrizione del dispositivo medico

Il prodotto è un insieme di vari componenti che viene sterilizzato con EtO (ossido di etilene). È un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato in nessun caso.

Il **set per introduzione** viene utilizzato per introdurre i cateteri nel sistema vascolare con la tecnica di Seldinger. In questa tecnica, la vena in cui deve essere inserito il catetere viene prima perforata utilizzando una siringa con una cannula di Seldinger e un hub Luer. Dopo aver rimosso la siringa dalla cannula di Seldinger, un filo guida viene spinto attraverso la cannula nella vena. La cannula di Seldinger viene quindi rimossa. La split-sheath, composta dal dilatatore e dalla guaina divisa, viene quindi spinta sopra il filo guida nella vena. Il dilatatore e il filo guida vengono ora rimossi, in modo che il catetere possa essere fatto avanzare nella vena attraverso la guaina divisa, che rimane nella vena. Utilizzando un tunnellizzatore, il catetere viene fatto passare sottocute fino alla tasca del Port, dove viene accorciato e connesso al Port.

Nel **set per introduzione** inclusi i seguenti componenti:

- Cannula per puntura (cannula di Seldinger)

(Materiale: cannula - acciaio inossidabile, Luer - policarbonato)
- Filo guida con dispenser e mandrino
  (Materiale: acciaio inossidabile, polipropilene, polietilene)
- Split-sheath (guaina divisa) con dilatatore
  (Materiale: poliflon, polipropilene, polietilene)
- Tunnellizzatore
  (Materiale: acciaio inossidabile)
- Una siringa da 10 ml con Luer-Slip
  (Materiale: polipropilene, poliisoprene)

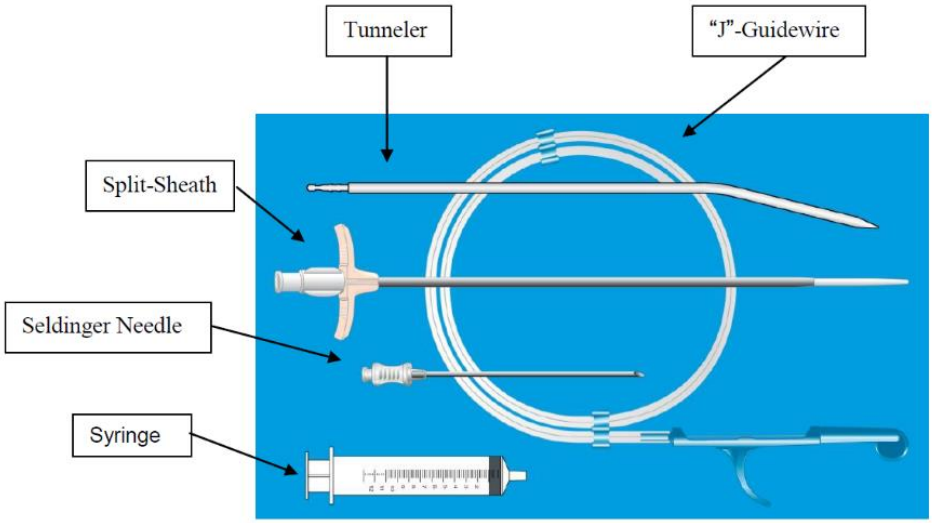


Fig. 1: Set per introduzione

I **set per introduzione** non contengono

- sostanze medicinali (compresi i derivati del sangue o del plasma umano),
- tessuti o cellule di origine umana o animale o loro derivati,
- sostanze o combinazioni di sostanze che vengono assorbite dal corpo umano o distribuite localmente nel corpo,
- Materiali che contengono sostanze CMR (sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) o sostanze che alterano il sistema endocrino.

Non sono note allergie ai materiali utilizzati.

3.2. Varianti/generazioni precedenti

Non sono state apportate modifiche al prodotto dal 2016.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02

Nel 2016, il tunnellizzatore, che può essere utilizzato per collegare il catetere alla tasca Port, è stato aggiunto al set come componente. In precedenza, il tunnellizzatore faceva parte dei Sistemi Port vascolari venduti da PHS Medical GmbH.

3.3. Descrizione degli accessori

Non esistono accessori per i **set per introduzione**.

3.4. Descrizione di altri dispositivi medici che possono essere utilizzati insieme al prodotto

Non ci sono dispositivi medici che possono essere utilizzati insieme ai **set per introduzione**.

4. Rischi ed effetti indesiderati

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

L'uso dei **set per introduzione** comporta dei rischi, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti:

- Danneggiamento del filo guida
- Split-sheath rotta prematuramente o piegata
- Embolia gassosa
- Embolia da dispositivo medico
- Occlusione del dispositivo medico
- Dislocazione del dispositivo medico
- Formazione di ematoma
- Pneumotorace
- Emotorace e/o lesione del plesso brachiale
- Embolia polmonare
- Sepsi
- Trauma vascolare
- Trombosi

Negli ultimi 20 anni (dal 2002) sono state segnalate alla PHS Medical GmbH le seguenti complicazioni:

Complicazione	**Quantità**	**Percentuale della quantità totale di set per introduzione venduti fino ad oggi**

Filo guida danneggiato per errore dell'utente	10	**0,007 %**
Complicazioni dovute alla mancata osservanza delle istruzioni d'uso	8	**0,006 %**

4.2. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

- **Non riutilizzare!**
  I prodotti PHS Medical GmbH non devono essere riutilizzati. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare reazioni allergiche o infezioni/contaminazioni incrociate nel paziente.
- **Non risterilizzare!**
  I prodotti PHS Medical GmbH non devono essere risterilizzati. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare reazioni allergiche o infezioni/contaminazioni incrociate nel paziente.
- **Non utilizzare alcool, acetone o soluzioni contenenti questi agenti**
  Queste soluzioni possono compromettere le proprietà dei componenti in plastica, con conseguenti danni al prodotto.
- **Non utilizzare da personale non professionale**
  L'impianto e l'applicazione devono essere eseguiti solo da personale qualificato, altrimenti si possono verificare gravi errori di utilizzo.
- **„Pinch-Off“**
  È stato dimostrato e ampiamente descritto in letteratura che un posizionamento errato del catetere nel cosiddetto angolo costo-clavicolare può causare "pinch-off" del catetere. Prestare attenzione quando si posiziona il catetere nella vena succlavia. Accertarsi che il catetere all'esterno della vena non passi nel punto di congiunzione fra la clavicola e la prima costola.
- **Non utilizzare fili guida danneggiati**
  NON tentare di raddrizzare un filo guida piegato o attorcigliato.
  Se il filo guida si deforma durante la procedura, deve essere scartato. Utilizzare un filo guida nuovo per l'impianto.
- **Non modificare il prodotto**
  Nessuna modifica al prodotto.
- **Filo guida non compatibile con gli esami di risonanza magnetica**
  Il filo guida che fa parte del **set per introduzione** non è compatibile con gli esami di risonanza magnetica. Ciò può causare il surriscaldamento o il movimento del filo guida.
- **Non ritrarre il filo guida sulla cannula per puntura**
  Non rimuovere MAI il filo guida attraverso la cannula per puntura posizionata! Ciò può provocare un danno al filo guida!

Misure precauzionali:

- Vendita solo a medici o loro rappresentanti autorizzati
- Posizionare il paziente a testa in giù durante la venipuntura per evitare il verificarsi di embolie d'aria ("posizione di Trendelenburg"). Il viso deve essere rivolto lontano dal sito previsto per la venipuntura.

- Il filo guida deve essere ispezionato di routine prima dell'uso e gettato se è deformato.
- Se si riscontra una resistenza durante l'avanzamento o la ritrazione del filo guida, utilizzare la fluoroscopia per determinare la causa e correggerla prima di procedere con la procedura. NON ruotare il filo guida se si avverte una resistenza significativa.
  Poiché i fili guida sono molto delicati e fragili, è necessario prestare particolare attenzione nel maneggiarli.
- Prima dell'uso, verificare il bloccaggio del dilatatore con il tubo divisorio (chiusura a baionetta a 45°)!
- Dopo aver rimosso il dilatatore dal tubo divisorio, chiudere immediatamente l'apertura con la punta delle dita per evitare perdite di sangue o aspirazione di aria.
- Evitare di danneggiare la cute, le ossa e gli organi circostanti quando si utilizza il tunnellizzatore!
- Evitare pieghe, contusioni e lesioni all'interno del tratto di catetere che verrà utilizzato successivamente.

Nota
L'utente è tenuto a segnalare tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiede.

4.3. Altri aspetti rilevanti per la sicurezza, compreso un riepilogo di tutte le azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA, incluso FSN), se applicabile

Non è stato ancora necessario adottare misure correttive per la sicurezza a causa di problemi con il **set per introduzione**.

5. Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-marketing (PMCF)

5.1. Riassunto dei dati clinici su un prodotto equivalente, se applicabile

Non applicabile. Poiché è stata preparata una valutazione clinica per i **set per introduzione**, che si basa sui nostri dati clinici.

5.2. Riassunto dei dati clinici relativi ai test condotti sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile. I **set per introduzione** sono sul mercato da oltre 20 anni.

5.3. Riassunto dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

Non applicabile. Poiché è stata preparata una valutazione clinica per i **set per introduzione**.

5.4. Riassunto completo delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Nota:
Poiché i **set per introduzione** di PHS Medical GmbH possono essere utilizzati solo in combinazione con i sistemi per porta vascolare di PHS Medical GmbH, è stata preparata una valutazione clinica della sicurezza

e delle prestazioni per entrambi i gruppi di prodotti. Consultare anche l'SSCP **"Portsystem"**. È possibile accedervi tramite il codice QR sul retro dell'Istruzioni per l'uso **"Portsystem"** o tramite la homepage di PHS Medical GmbH (https://www.phs-medical.de/K07V12F03_P).

I sistemi per porta vascolare e i **set per introduzione** sono utilizzati nell'uomo da molti anni, non sono soggetti a modifiche regolari del design e le complicazioni e gli effetti collaterali associati all'uso dei prodotti sono ben documentati.
La valutazione clinica dimostra che i sistemi per porta vascolare **NuPort®/C-Port®** di PHS Medical GmbH in esame offrono un accesso sicuro e a lungo termine al sistema vascolare del paziente per diverse indicazioni e che l'uso dei **set per introduzione** è un'aggiunta sicura e utile all'impianto con tecnica Seldinger.
I **set per introduzione** possono essere utilizzati per inserire in modo rapido e affidabile cateteri di dimensioni adeguate nella circolazione venosa e venosa centrale umana.
Poiché la progettazione e la fabbricazione dei prodotti sono conformi agli standard, i Sistemi Port e i **set per introduzione** soddisfano attualmente i requisiti generali di sicurezza e di prestazione previsti dalla MDR.
Secondo le conoscenze attuali, basate sullo stato dell'arte e sui risultati specifici dei test, dei dati clinici e della letteratura scientifica, i benefici superano i rischi dell'uso dei Sistemi Port e dei **set per introduzione**.
L'analisi e la valutazione dei possibili rischi hanno dimostrato che non vi sono rischi residui maggiori per i pazienti, gli utenti o i terzi nel contesto dell'uso previsto dei Sistemi Port e dei **set per introduzione**, il che può essere confermato dai dati clinici relativi al prodotto. Anche le misure di minimizzazione dei rischi sono adeguate.
Le istruzioni per l'uso appaiono adeguate al gruppo di utenti cui sono destinate. Si deve presumere che i prodotti qui considerati saranno utilizzati e applicati (dal personale sanitario e infermieristico) solo da professionisti medici (chirurghi o radiologi per l'impianto di Port o medici per il **set per introduzione**). Questi utenti devono essere adeguatamente formati e informati sulle complicazioni associate al prodotto. Queste sono le stesse normalmente associate all'inserimento o all'uso di un dispositivo impiantato o di un catetere a permanenza e sono note agli utenti. I rischi residui associati all'uso dei prodotti sono accettabili rispetto ai benefici per il paziente.
I benefici dei Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** e dei **set per introduzione** per i pazienti sono stati chiaramente dimostrati nel Rapporto di Valutazione Clinica (Clinical Evaluation Report CER). Gli aggiornamenti regolari del CER fanno parte delle attività di sorveglianza e vigilanza post-marketing. In caso di cambiamenti significativi che influiscono sui dati originali, il CER deve essere modificato di conseguenza.

5.5. Follow-up clinico post-market in corso o pianificato

Il piano PMS (Post Market Surveillance) e il piano e la relativa PMCF (Post Market Clinical Follow-up) per i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** e dei **set per introduzione** vengono preparati regolarmente almeno una volta all'anno. I risultati vengono registrati e valutati nel rapporto annuale sulla sicurezza.
Questa sorveglianza sistematica e proattiva del mercato garantisce che la qualità, la sicurezza e le prestazioni dei prodotti siano costantemente monitorate durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Ciò garantisce che i rischi siano identificati e affrontati il più presto possibile nella fase post-marketing e che i prodotti siano continuamente migliorati per evitare di mettere a rischio i pazienti e gli utenti e per fornire il miglior beneficio clinico possibile.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02

La valutazione condotta nel rapporto sulla sicurezza e nel rapporto PMCF ha confermato la sicurezza e le prestazioni dei Sistemi Port e dei **set per introduzione** di PHS durante la loro vita utile prevista. Durante il periodo di PMCF non sono state identificate reazioni avverse, effetti collaterali, controindicazioni o rischi emergenti precedentemente sconosciuti. Il rapporto rischio/beneficio è stato confermato come accettabile. Non è stato identificato alcun possibile abuso sistematico o uso off-label del prodotto, dimostrando così che lo scopo previsto del prodotto è corretto.

6. Alternative terapeutiche

In alternativa alla tecnica di Seldinger, un Sistema Port può essere impiantato anche con il metodo cut-down senza **set per introduzione**. La scelta di uno di questi metodi deve essere fatta dal medico curante dopo aver valutato i vantaggi e gli svantaggi.

7. Qualificazione e formazione dell'utente

I **set per introduzione** possono essere utilizzati solo da un medico o da personale medico. PHS Medical GmbH fornirà una formazione sul prodotto prima di ogni prima applicazione/impianto.

8. Standard armonizzati e specifiche comuni applicate

I **set per introduzione** sono prodotti in conformità alle leggi, agli standard, alle linee guida e alle normative vigenti per la produzione di dispositivi medici.
Non sono disponibili specifiche comuni per i nostri prodotti.

Tabella 2: Elenco degli standard

Standard	**Designazione**
DIN EN 556-1: 2002-03 (Berichtigung 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / *Sterilisation von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods / *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5 [Siegelnahtbreite]*
DIN EN ISO 5832-3: 2022-03	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy (Ti6-Al4-V) / *Chirurgische Implantate: Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung (Ti6-Al4-V-Legierung)*
DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel / *Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle*
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use / *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch*

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02

DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use /*Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements / *Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung - Teil1: Allgemeine Anforderungen*
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports / *Intravaskuläre Katheter – sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports*
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels – Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes / *Nichtrostende Stähle –Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung.*
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1*
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / *Ethylenoxid Sterilisationsrückstände*
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung*
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12*
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process /*Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation*
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / *Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung*
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / *Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO*

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02

DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Steril-barrieresysteme und Verpackungs-systeme.*
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1:Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.*
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorgansims on products / *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsverfahrens*
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing *Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen*
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems / *Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte*
DIN EN ISO 14155: 2020-12	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice / *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*
DIN EN ISO 14630: 2013-03	Non-active surgical implants-General requirements / *Nichtaktive chirurgische Implantate- allg. Anforderungen*
DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
DIN EN ISO 14644-2: 2016-05	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren*
DIN EN ISO 14971: 2022-02	Medical devices -- Application of risk management to medical devices / *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / *Medizinprodukte -- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen*
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated cobntrolled environments – Biocontamination control / *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle*
DIN EN 62366-1: 2021-08	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices / *Medizinprodukte -- Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
DIN EN ISO 80369-7: 2021-08	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications / *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwedungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen.*
ISO/TR 20416: 2020-07	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers / *Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen*
ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 / *Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971*
ISO 20417: 2021-04	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02

	New ISO Standard on information to be provided by Manufacturer. Supersedes DIN EN 1041:2013-12
ISTA-2A: 2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs / *Simulationsprüfung für einzelverpackte Produkte unter 150 lb*
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barrierematerialien*
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes / *Standard-Spezifikation fürStabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl*
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) / *Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)*
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / *Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke*
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / *Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung*
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / *Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion*
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / *Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarrieresystemen für Medizinprodukte*
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standard-Testverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft an Medizinprodukten in Magnetresonanzumgebung*
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization / *Standardprüfverfahren zur Feststellung von groben Undichtigkeiten in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung*
ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants / *Standard-Testverfahren zur Beurteilung von MR-Bildartefakten von passiven Implantaten*
ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging / *Standard-Testverfahren zur Messung der Radiofrequenz-induzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie*
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / *Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung*
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration / *Standard-Prüfverfahren zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpack-ungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung*
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / *Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen*
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / *Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990*

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: Introducer Sets Revision 02

GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices */ Techn. Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika*

9. Storia delle modifiche

SSCP Rev.	Date	Descrizione della modifica	Revisione validata dall'organismo notificato
00	13.05.2022	Creazione iniziale dei SSCP **Introducer Sets** Autore: M. Hartung, QM	☐ Validata dall'organismo notificato Lingua di validazione: tedesco
01	17.03.2023	L'elenco delle complicazioni è stato rivisto e aggiornato. L'elenco degli standard è stato aggiornato. Autore: M. Meyer, QM	☐ Validata dall'organismo notificato Lingua di validazione: tedesco
02	10.05.2023	Link all'SSCP **Sistemi per porta vascolare compresi gli accessori (*Portsystems incl. Accessories*)** aggiunti Autore: M. Meyer, QM	☒ Validata dall'organismo notificato Lingua di validazione: tedesco