

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

Inhaltsverzeichnis / *Table of Contents*

**SSCP Deutsche Version**

**Teil 1: Informationen für Anwender/Fachkräfte des Gesundheitswesens ..... 2**

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.

**SSCP English Version..... 15**

**Part 1: Information for users/healthcare professionals ..... 16**

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.

**Abkürzungen**

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier
CER	Clinical Evaluation Report (Bericht zur klinischen Bewertung)
CMR	Carcinogen, mutagen, reprotoxisch (krebserzeugend, erbgutverändernd, fruchtbarkeitsgefährdend)
EtO	Ethylenoxid
F	French (Angabe des Außendurchmessers von Kathetern)
FSCA	Feldsicherheitskorrekturmaßnahme
MDR	Medical Device Regulation
MRT	Magnetresonanztomographie
PMCF	Post Marketed Clinical Follow up (klinische Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen)
PMS	Post Marketed 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](mailto: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](mailto: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](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)

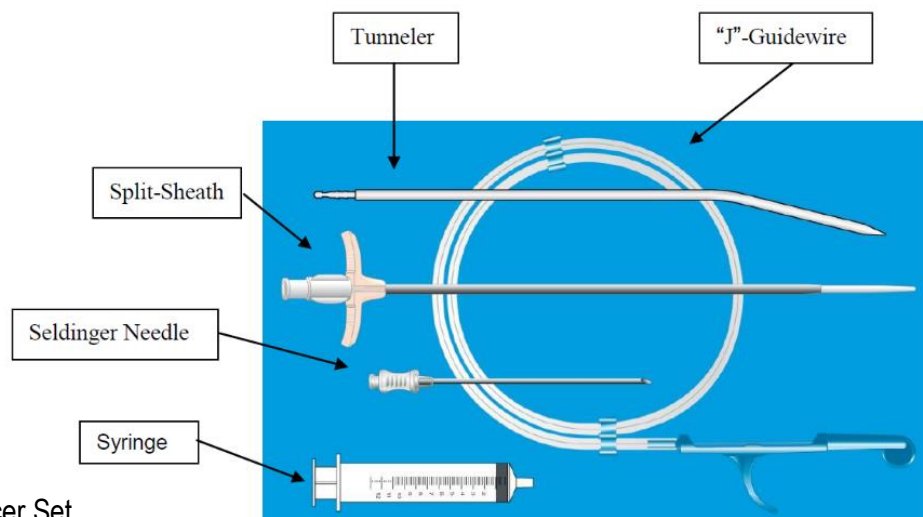


Abb 1: Introducer Set

**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 Bestandteil 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

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

- 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 Deformationen des Führungsdrahtes entsorgt werden.
- Wenn beim Verschieben 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°-Bajonettverschluss)!
- 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](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

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

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 unbekanntes 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.

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

**7. Qualifikation und Schulung der Anwender**

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

<b>Norm / Standard</b>	<b>Bezeichnung / Description</b>
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

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

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität</i>
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen</i>
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / <i>Ethylenoxid Sterilisationsrückstände</i>
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung</i>
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität</i>
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12</i>
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 / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems</i>
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation</i>
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / <i>Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung</i>
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 / <i>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte</i>
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / <i>Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO</i>
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / <i>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungs-systeme.</i>
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / <i>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1:Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.</i>
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorganisms on products / <i>Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten</i>
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / <i>Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsverfahrens</i>
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing / <i>Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen</i>
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems / <i>Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte</i>
DIN EN ISO 14155: 2020-12	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice / <i>Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis</i>
DIN EN ISO 14630: 2013-03	Non-active surgical implants-General requirements / <i>Nichtaktive chirurgische Implantate- allg. Anforderungen</i>

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

DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness / <i>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit</i>
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 / <i>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration</i>
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods / <i>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren</i>
DIN EN ISO 14971: 2022-02	Medical devices -- Application of risk management to medical devices / <i>Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte</i>
ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / <i>Medizinprodukte -- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen</i>
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control / <i>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle</i>
DIN EN 62366-1: 2021-08	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices / <i>Medizinprodukte -- Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte</i>
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 / <i>Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen.</i>
ISO/TR 20416: 2020-07	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers / <i>Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen</i>
ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 / <i>Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971</i>
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 / <i>Simulationsprüfung für einzelverpackte Produkte unter 150 lb</i>
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials / <i>Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Siegelhaftfestigkeit flexibler Barrierematerialien</i>
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes / <i>Standard-Spezifikation für Stabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl</i>
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) / <i>Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)</i>
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / <i>Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke</i>
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / <i>Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung</i>
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / <i>Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion</i>



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

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

## 9. Änderungshistorie

SSCP Revisionsnummer	Datum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
00	13.05.2022	Erstellung des SSCP's <b>Introducer Sets</b> Autor: M. Hartung, QM	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Von der Benannten Stelle validiert Validierungssprache: Deutsch
02	10.05.2023	Link zum SSCP der Portsysteme zugefügt Autor: M. Meyer, QM	<input checked="" type="checkbox"/> Von der Benannten Stelle validiert Validierungssprache: Deutsch

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

**SSCP English Version**

**Part 1: Information for users/healthcare professionals.....16**

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	Carcinogen 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 ( <i>Magnetic Resonance Tomography</i> )
PMCF	Post Marked Clinical Follow-up
PMS	Post Marked Surveillance
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance



**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
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](mailto: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

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
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](mailto: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.

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**Notice:

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](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**:

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

- 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)

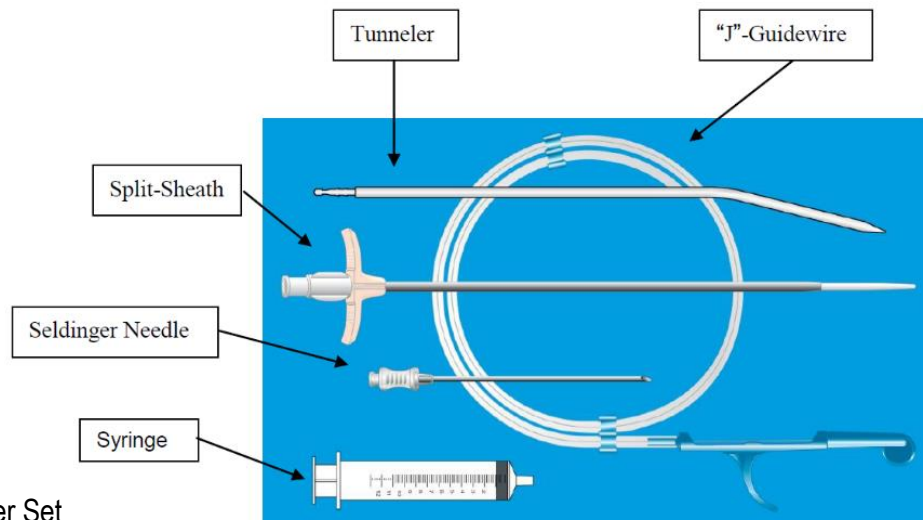


Fig 1: Introducer Set

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**.

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

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

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):

<b>Complication</b>	<b>Quantity</b>	<b>Percentage share in relation to the total quantity of Introducer Sets sold to date</b>
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**

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

- 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.

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

**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)**

**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](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.



**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

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.

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.

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

**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

<b>Standard</b>	<b>Designation</b>
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
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

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

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 microorganisms 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
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing <i>Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen</i>
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 controlled 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

**Brief Safety and Clinical Performance Report:  
Introducer Sets Revision 02**

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 <b>Introducer Sets</b> Author: M. Hartung, QM	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Validated by the Notified Body Validation language: German
02	10.05.2023	Link to the SSCP for port systems added Author: M. Meyer, QM	<input checked="" type="checkbox"/> Validated by the Notified Body Validation language: German