Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

Inhaltsverzeichnis / *Table of Contents*

SSCP Deutsche Version

Teil 1: Informationen für Anwender/Fachkräfte des Gesundheitswesens 3

Dieser Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung stellt eine Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte über die Sicherheit und klinische Leistung der Portsysteme 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 24

Dieser Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung der Portsysteme der Firma PHS Medical GmbH zugänglich machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts für Angehörige der Gesundheitsberufe ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden. Der SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge für die Behandlung einer Krankheit zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung der Produkte in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für den Patientenausweis oder die Gebrauchsanweisung gedacht, die Informationen über die sichere Verwendung der Produkte enthalten.

Anhang I: Bibliothek: 38

SSCP English Version 39

Part 1: Information for users/health care professionals 41

This summary of safety and clinical performance summarizes the most important aspects regarding the safety and clinical performance of PHS Medical GmbH port systems. This summary does not replace the instructions for use to ensure safe use of the products.

Part 2: Information for patients/public 59

This Summary Safety and Clinical Performance Report (SSCP) is intended to provide the public with an updated summary of the most important aspects of the safety and clinical performance of the port systems manufactured by PHS Medical GmbH. The information below is intended for patients or lay persons. A more detailed summary of the safety and clinical performance of the product for healthcare professionals can be found in the first part of this document. The SSCP is not intended to provide general advice for the treatment of any medical condition. Please consult your healthcare professional if you have any questions about your medical condition or the use of the products in your situation. This SSCP is not intended as a substitute for the patient identification card or instructions for use, which contain information on the safe use of the products.

Appendix I: Library: 72

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

Abkürzungen und Akronyme

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier
$BaSO_4$	Bariumsulfat
CAPA	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
CER	Clinical Evaluation Report (Bericht zur klinischen Bewertung)
CMR	Cancerogen, mutagen reprotoxic (krebserzeugend, erbgutverändernd, fruchtbarkeitsgefährdend)
CT	Computertomographie
EtO	Ethylenoxid
F	French (Angabe des Außendurchmessers von Kathetern)
G	Gauge
FSCA	Feldsicherheitskorrekturmaßnahme
KM	Kontrastmittel
MDR	Medical Device Regulation
mPa	Milli Pascal
MRT	Magnetresonanztomographie
PICC	peripher inserierte zentralvenöse Katheter
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (klinische Marküberwachung nach dem Inverkehrbringen)
PMS	Post Marked Surveillance (Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen)
PUR	Polyurethan
RKL	Lieferantenreklamation
PSI	Pounds per square inch („Pfund pro Quadratzoll“) (Maßeinheit für Druck)
SAR	Spezifische Absorptionsrate
SSCP	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
U	Units (Einheiten)
ZVK	zentralvenöse Katheter

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

Teil 1: Informationen für Anwender/Fachkräfte des Gesundheitswesens

1. Kennzeichnung des Produkts und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Geräts

NuPort®/C-Port®

Tabelle 1: Artikelliste Titan-Ports

Modell	Beschreibung
CTP-XXXCP	NuPort-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTP-XXXIP	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTP-XXXCS	NuPort-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
CTP-XXXIS	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
CTP-L-XXXCP	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter, left chest placement
CTP -L-XXXIP	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter, left chest placement
CTP-L-XXXCS	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter, left chest placement
CTP-L-XXXIS	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter, left chest placement
LPA-XXXCP	NuPort-LP, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
LPA -XXXIP	NuPort-LP, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
LPA -XXXCS	NuPort-LP, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
LPA -XXXIS	NuPort-LP, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
SPB-XXXCP	C-Port, Portsystem Set, Standard, mit PUR Katheter
SPB -XXXIP	C-Port, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit PUR Katheter
SPB-XXXCS	C-Port, Portsystem Set, Standard, mit Silikon Katheter
SPB -XXXIS	C-Port, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
PH-XXIS-YY	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
LPA-XXXIP-YY	NuPort-LPA, Portsystem inkl. Introducer Set, mit PUR Katheter
CTP-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter
CTP-XXXIP- YYY	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set,, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter
CTP-L-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter, left chest placement

CTP-L-XXXIP-YYY	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter, left chest placement
8086551	Fresenius C-Port HF 8F, 8F Silikon Katheter, mit Introducer Set
8086561	Fresenius C-Port HF 9.6F, 9.6F Silikon Katheter, mit Introducer

Tabelle 2: Artikelliste PSU-Ports

Modell	**Beschreibung**
CTKP-XXXCP	C-Port-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTKP-XXXIP	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTKP-XXXCS	C-Port-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
CTKP-XXXIS	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
KP-XXXCP	C-Port-II, Portsystem Set, Standard, mit PUR Katheter
KP -XXXIP	C-Port-II, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit PUR Katheter
KP-XXXCS	C-Port-II, Portsystem Set, Standard, mit Silikon Katheter
KP -XXXIS	C-Port-II, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
CTKP-XXXIS-YY	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
CTKP-XXXIP-YY	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit PUR Katheter
CTKP-XXXCP-YYY	C-Port-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter

XXX – Größe des Katheters
YY/Y – Kürzel für Kunden von Privat Label Portsystemen (Vertrieb durch Kunden, Inverkehrbringen durch PHS Medical GmbH)

Die Ports sind mit Kathetern in verschiedenen Größen verfügbar. Verfügbar sind folgende Katheter:

- 5F PUR
- 6.6F PUR
- 7.5F PUR
- 9F PUR
- 8F Silikon
- 9.6F Silikon

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

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

1.3. Einheitliche Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers

DE-MF-000005179

1.4. Basis-UDI-DI

Titan-Ports: 42503746PortsystemTitanNF
PSU-Ports: 42503746PortsystemPSUC6

1.5. Nomenklatur für Medizinprodukte

"Portsysteme" 61494

1.6. Klasse des Produkts

Klasse III
(Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII Regel 8)

„Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn…

… sie sind 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

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

2. Zweckbestimmung des Produktes

2.1. Verwendungszweck

Bei den **NuPort®/C-Port®** Portsystemen handelt es sich um subkutan implantierbare Medizinprodukte, die eingesetzt werden, wenn ein wiederholter Zugang zum Gefäßsystem im Rahmen der Therapie angezeigt ist. Diese Produkte bieten dem Anwender eine leicht zu findende Stelle für die Kanüleninsertion, um Flüssigkeiten, z.B. Arzneimittel, in das Gefäßsystem zu verabreichen oder um Blutproben zu entnehmen. Der Zugang zum Port erfolgt durch perkutane Punktion mit einer (nicht stanzenden) Portkanüle.
Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme sind als Standard-Gefäßzugänge, die NICHT für Hochdruckinjektionen geeignet sind, sowie als Portsysteme für KM-CT-Hochdruckinjektionen erhältlich. Hochdruckinjektionen werden mit Hilfe eines entsprechenden Infusionsbestecks mit einer (nicht stanzenden) Portkanüle durchgeführt. Portsysteme sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden nach Therapieende explantiert und entsorgt.

2.2. Indikationen und Zielgruppe

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme sind für die folgenden Einsätze bei Patienten vorgesehen:
- wiederholten Zugang zum Gefäßsystem für Injektionen
- Infusion von Arzneimitteln
- Verabreichung von Blut oder Blutprodukten und/oder Entnahme von Blut im Rahmen der Therapie.

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme können in verschiedenen Bereichen des Körpers implantiert werden.

Anwendungsgebiete sind u.a.:
- Parenterale Ernährung
- Chemotherapie
- Schmerztherapie
- endokrinologische Therapie
- Substitution von Gerinnungsfaktoren
- Kontrastmittelinfusion in der Strahlendiagnostik
- Therapie von schwerem Asthma oder Herzrhythmusstörungen
- Blutentnahme und Transfusion

NuPort®/C-Port® sind für alle Patienten gedacht, die einen permanenten Gefäßzugang benötigen. Die Port- und Kathetergröße sollte entsprechend dem Alter und der Statur des Patienten gewählt werden.

2.3. Kontraindikation und Einschränkungen

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme sind unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:
- Patienten mit bekannten oder vermuteten allergischen Reaktionen auf die Materialien, die im Implantat enthalten sind
- Patienten mit bekannter Infektion, Bakteriämie oder Sepsis
- Patienten mit Körpergewebe, das den Port oder Katheter nicht ausreichend stützen kann

- Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Wenn eine potenzielle Zugangsstelle bestrahlt wurde
- Wenn die Gewebefaktoren des Patienten die korrekte Stabilisierung des Produkts und/oder den Zugang verhindern
- Vorangegangene Venenthrombosen oder chirurgische Eingriffe an oder nahe der Stelle der geplanten Verwendung

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.

Zu den **implantierbaren** Teilen gehören ein Port, welcher je nach Variante aus Titan oder Polysulfon (PSU) besteht, und in welchem ein Silikonseptum montiert ist, sowie einem Katheter aus Silikon oder Polyurethan (PUR) und einer Katheterfixierung, welche aus Polysulfon oder Polycarbonat besteht. Das Septum ist so konstruiert, dass es multiplen Punktionen mit einer nicht-stanzenden Portkanüle standhält. Für die Verbindung des Katheters mit dem Port, ist in den Port ein Konnektor eingeschraubt und mit Silikonkleber verklebt. Auf diesen wird während der Implantation der Katheter geschoben und für eine sichere Verbindung mit der Katheterfixierung fixiert.

Die Lebensdauer der implantierbaren Teile ist durch die Anzahl an Punktionen des Septums begrenzt. Tests haben gezeigt, dass bei Verwendung einer 22-Gauge-Huber-Kanüle 1.000 Punktionen/cm^2 möglich sind. Nach dieser Anzahl von Punktionen kann das Septum undicht werden. Diese Werte können je nach Größe der verwendeten Kanüle und der Technik der Medikamentenabgabe individuell variieren. Im Interesse der Patientensicherheit sollte nach 1.000 Punktionen die Möglichkeit einer Undichtigkeit sowie ein elektiver Austausch in Betracht gezogen werden.

Für die Implantation liegen außerdem noch folgende Komponenten für den **Einmalgebrauch** dem Set bei:
- Huber-Kanüle, welche eine stanzfreie Punktion des Septums ermöglicht
  (Material: Nadel – Nicht-rostender Stahl, Luer – Polycarbonat)
- Stumpfe Kanüle zum Spülen des Katheters
  (Material: Nadel – Nicht-rostender Stahl, Luer – Polycarbonat)
- Eine 10ml-Spritze mit Luer-Slip
  (Material: Polypropylen, Polyisopren)
- Venenheber, welcher das Einführen des Katheters in die Vene erleichtern soll
  (Material: Terlux)

Des Weiteren sind die Portsets auch als Variante mit Introducer erhältlich. Dieses wird bei der Insertion der Katheter über die minimalinvasive perkutane Technik (vgl. „Seldinger-Technik“) oder in sogenannter offener chirurgischer Technik verwendet.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

Folgende zusätzliche Komponenten liegen dem Set mit Introducer bei:

- Punktionskanüle (Seldinger-Kanüle)
- (Material: Nadel – 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)

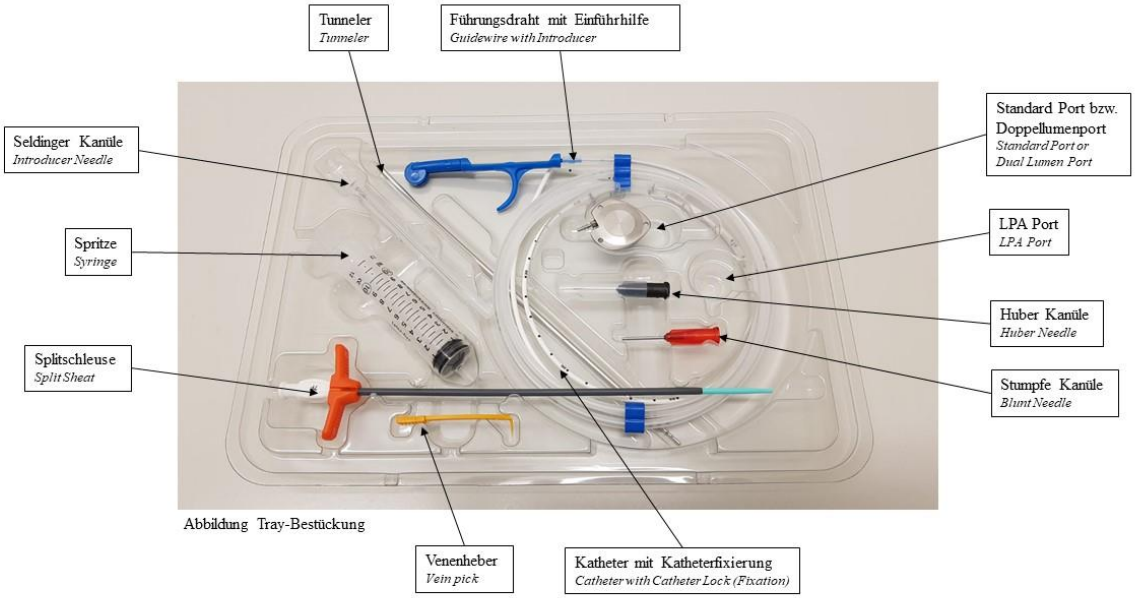

Abb 1: Portset mit Titanport und Introducer

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme 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.

Zwar ist Silikon ein bekanntes Allergen, jedoch gibt es weder in der Literatur noch aus der Praxis Hinweise auf Allergien gegen medizinisches Silikon. Weitere bekannte Allergien oder Unverträglichkeiten für die verwendeten Materialien sind nicht bekannt.

3.2. Frühere Varianten/Generationen

Seit 2014 gab es keine Änderung am Produkt. 2014 wurde der F6.6 PUR-Katheter ergänzt.

3.3. Beschreibung des Zubehörs

Als Zubehör ist das Introducer Set (Basic-UDI: 42503746IntroducerYF) als separates Medizinprodukt erhältlich, sodass der operierende Arzt die Option hat, zwischen Seldinger oder Cut-down Technik zu entscheiden.

Inhalt des separat erhältlichen perkutanen Einführbestecks
- Punktionskanüle (Seldinger-Kanüle)
- 10ml-Spritze mit Luer-Slip
- Führungsdraht mit Dispenser und Einführhilfe
- Splitschleuse mit Dilatator
- Tunneler

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

Die Gabe von Medikamenten oder parenteralen Ernährungslösungen kann mittels einer Infusionspumpe über die Portsysteme erfolgen. Infusionspumpen sind Dosierpumpen, welche der kontinuierlichen Verabreichung von Infusionen dienen.
Bei den für die KM-CT-Hochdruckinjektion geeigneten Portsystemen kann für die Strahlendiagnostik das Kontrastmittel mittels einer Hochdruckinjektion mit einer hierfür geeigneten Pumpe verabreicht werden.
Für die genaue Beschreibung dieser Pumpen informieren Sie sich bitte direkt bei dem Hersteller der Pumpe.

4. Risiken und unerwünschte Wirkungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die Verwendung der Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie birgt Risiken, die gewöhnlich mit dem Einsetzen oder der Verwendung eines Implantats oder Dauerkatheters verbunden sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Folgenden:
- Infektion
- Erosion der Haut
- Hämatom
- Nekrose
- Verdrängung des Produktes
- Gerinnselbildung
- Katheterfragmentierung

- Embolisation
- Katheterverschluss
- Herzrhythmusstörungen
- Herzpunktion
- Herzbeuteltamponade
- Paravasation von Arzneimitteln
- Fibrinhülle
- Endokarditis
- Implantatsabstoßungen
- Migration von Port/Katheter
- Perforation oder Rissbildung von Gefäßen
- Verletzung des Ductus thoracicus
- Thromboembolie
- Thrombose
- Vena-cava-superior-Syndrom
- Pneumothorax
- spontane Fehlpositionierung oder Retraktion der Katheterspitze
- Gefäßerosion
- Katheter- oder portbedingte Sepsis
- Luftembolie
- Blutung
- Katheterembolie

In der folgenden Tabelle sind die häufigsten Komplikationen, welche in den letzten 20 Jahren an PHS Medical GmbH gemeldet worden, sowie deren Häufigkeit in wissenschaftlicher Literatur und aus Studien, welche an Portsystemen der PHS Medical GmbH durchgeführt wurden, dargestellt:

Tabelle 3: Häufigkeit von Komplikationen von Portsystemen

Komplikation	**Durchschnittliche Komplikations-raten aus der Literatur***	**Durchschnittliche Komplikationsraten aus Studien, welche an Produkten der PHS Medical GmbH durchgeführt wurden**	**Anzahl an PHS Medical GmbH gemeldeter Komplikationen (2002-2022)**	**Prozentualer Anteil bezogen auf die bisher verkaufte Gesamtmenge an Produkten bei PHS Medical (2002-2022)**
Komplikationen durch Miss-achtung der Gebrauchsanweisung	Nicht genannt	0,5%	39	0,011%
„Pinch off“, Katheterabriss und Dislokation	1%	0,9%	29	0,013%
Beschädigtes Septum	Nicht genannt	0%	27	0,012%
Okklusion	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infektion	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Thrombosen	2,8%	0,9%	0	0%

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

- **Keine Wiederverwendung!**
  Die Produkte von PHS Medical GmbH 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“**
  Der sogenannte „pinch off“ tritt auf, wenn der Katheter zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe (Costoclavicularraum) zusammengedrückt wird, und zwar vor allem beim Zugang über die Vena subclavia.
- **Keine Injektion durch einen Port mit Pinch-Off-Zeichen**
  Versuchen Sie NICHT, durch einen Port zu injizieren, der Anzeichen von „pinch-off" aufweist, da dies zu einem Ausfall des Portsystems führen kann.
- **Vermeiden Sie eine Beschädigung des Katheters während der Implantation**
  Bei der Implantation ist darauf zu achten, dass der Katheter beim Nähen nicht eingeengt oder mit einer Kanüle oder einem Skalpell beschädigt wird, da der Katheter nach der Beschädigung schnell reißen kann.
- **Verwenden Sie Heparin nicht bei Heparin-empfindlichen Patienten oder Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie**
  Einige Patienten können überempfindlich auf Heparin reagieren oder an einer Thrombozytopenie (HIT) leiden. Die Verwendung von Heparin bei diesen Patienten ist kontraindiziert.
- **Hochdruckinjektion nur bei dafür geeigneten Produkten**
  Versuchen Sie NICHT, eine Hochdruckinjkektion durch einen Port vorzunehmen, der nicht mit "CT-kompatibel / Power Injectable" gekennzeichnet ist.
- **Verbiegen der Kanülenspitze bei übermäßigem Druck**
  Der Druck, der durch den Kontakt mit dem Portboden auf die Kanüle ausgeübt wird, führt in einigen Fällen zu einer Verbiegung („Angelhaken") der Kanülenspitze. Die Größe des „Angelhakens" hängt von dem Druck ab, den der Anwender bei der Punktion ausübt, wird aber auch stark von der verwendeten Huber-Kanüle (Größe und Design) beeinflusst. Dies kann zu einer unangemessenen Beschädigung des Septums (insbesondere beim NuPort®-LP-CT (LPA)) und zu Paravasaten führen. Daher sollte übermäßiger Druck auf die Kanüle unbedingt vermieden werden.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

- **Nicht mehr als 300 PSI / ≈21 bar bei hochdruckfähigen Ports**
  Bei einer Hochdruckinjektion durch das **NuPort®/C-Port®** Portsystem darf der Druckgrenzwert von 300 psi / ≈21 bar bzw. die maximale Flussgeschwindigkeitseinstellung am Hochdruckinjektor nicht überschritten werden.
- **Reinigung blockierter Katheter**
  Wenn Sie während der Injektion oder Infusion auf Widerstand stoßen, brechen Sie das Verfahren sofort ab. Der Widerstand kann auf einen verstopften Katheter zurückzuführen sein und ein Überdruck in einem verstopften Katheter kann zu einer Ruptur des Katheters oder des Ports führen. Eine Blutgerinnung mit anschließendem Verschluss des Katheters oder Ports ist möglich, wenn der Port nicht ordnungsgemäß gespült wird. Wenn Sie feststellen, dass der Katheter oder Port verstopft ist, sollten Sie eine Spülung mit einem geeigneten Lysemittel wie Urokinase in Betracht ziehen. Es wird zwar eine Dosis von 5.000 U empfohlen, aber die Anweisungen und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Urokinase entnehmen Sie bitte der Verpackung des Medikaments.
- **Lebensdauer des Ports (Septum)**
  Das Septum hat eine begrenzte Lebensdauer. Es wurden Tests durchgeführt, die zeigen, dass bei Verwendung einer 22-Gauge-Huber-Kanüle 1000 Einstiche/cm^2 möglich sind. Nach dieser Anzahl von Einstichen kann das Septum undicht werden. Ihre Erfahrungen können je nach der Größe der von Ihnen verwendeten Kanüle und Ihrer Technik der Medikamentenverabreichung variieren. Im Interesse der Patientensicherheit sollte nach 1.000 Einstichen auf die Möglichkeit einer Undichtigkeit und eines elektiven Austauschs geachtet werden.
- **MRT-bezogene Erwärmung**
  In nicht-klinischen Tests erzeugten die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme den folgenden maximalen Temperaturanstieg während der MRT-Untersuchung, die mit einem 15-minütigen Scan (d.h. pro Impulsfolge) in einem 3-Tesla-MR-System durchgeführt wurde (3 Tesla /128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Für das MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte SAR:	2,9 Watt/kg
Kalorimetrie-Messwerte, ganzkörpergemittelte SAR:	2,7 Watt/kg
Höchste Temperaturänderung:	≤ 2,4°C*
Auf eine ganzkörpergemittelte SAR von 4 W/kg skalierte Temperatur:	≤ 3,6°C*
Lokale SAR an der Position der Referenzsonde:	3,2 W/kg.

  (*Basierend auf Worst-Case, C-Port-DL)
- **Führungsdraht nicht kompatibel mit MRT-Untersuchungen**
  Der Führungsdraht als Teil des Einführungssets ist nicht mit MRT-Untersuchungen kompatibel. Dies kann zu Überhitzung oder zu einer Bewegung des Führungsdrahtes führen.
- **Kompatibilität der verwendeten Medikamente**
  Die PHS Medical GmbH kann keine Garantie für die Verträglichkeit der verwendeten Medikamente mit den verschiedenen Portsystemen übernehmen.
- **Vermeiden Sie die Injektion von Medikamenten in das Unterhautgewebe**
  Die Kanüle muss bei diesen Verfahren sicher an der Basis des Ports unterhalb des Septums gehalten werden, um zu vermeiden, dass das Medikament in das subkutane Gewebe injiziert wird. Führen Sie keine Winkelbewegung aus und verdrehen Sie die Kanüle und die Spritze nicht, sobald sie im Septum stecken.
- **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.
- **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
- Beim Low-Profile-Port (NuPort-LP-CT) für Standard-Anwendungen **nur 20 G und 22 G** Portkanülen verwenden; für Hochdruckinjektionen **nur 22 G** Portkanülen verwenden. Die Verwendung einer zu großen Kanüle bei der Punktion des LPA-Ports kann zu einer Beschädigung des Septums führen.
- Maßnahmen zur Vermeidung des „pinch offs“:
  - Katheter, die über die Vena subclavia gelegt werden, sollten im Bereich des Übergangs zwischen dem seitlichen und dem mittleren Drittel des Schlüsselbeins (Clavicula) in das Gefäß eingeführt werden. Wird der Katheter weiter medial eingeführt, kann es dazu kommen, dass der Katheter zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein zusammengedrückt wird. Dies könnte wiederum zu einer Beschädigung des Katheters führen.
  - Lagekontrolle des Katheters nach der Implantation durch bildgebendes Verfahren, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein verlegt ist.
  - Bei Verwendung des Zugangs über die Vena jugularis interna wird ein Pinch Off fast vollständig vermieden.
- Es sollten keine Spritzen kleiner als 10 ml verwendet werden. Die Verwendung von Spritzen, die kleiner als 10 ml sind, führt zu einem höheren Druck, bei dem nicht garantiert werden kann, dass der Port oder der Katheter nicht beschädigt wird.
- Die Kanüle muss beim Punktieren des Ports sicher an der Basis des Ports unterhalb des Septums gehalten werden, um zu vermeiden, dass das Medikament in das subkutane Gewebe injiziert wird. Führen Sie keine Winkelbewegung aus und verdrehen Sie die Kanüle und die Spritze nicht, sobald sie im Septum stecken.
- Nach jeder Medikamenteninjektion ist der Port mit 10 ml Kochsalzlösung zu spülen. Nicht aspirieren oder Flüssigkeiten ohne Spülung des Ports retrograd laufen lassen. Stehendes Blut im Katheter kann zu einem Verschluss des Katheters führen. Das Spülen ist für die weitere Verwendung des Ports unerlässlich.
- Stellen Sie sicher, dass die Viskosität des Kontrastmittels vor der Injektion 11,8 mPa oder weniger beträgt (dies kann eine Erwärmung des Mediums erfordern, um die richtige Viskosität zu erreichen).
- Vor der Implantation ist der Port einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nicht verwenden, wenn Löcher, Risse oder Oberflächenverunreinigungen festgestellt werden.
- Spülen Sie die gesamte Luft aus dem Port und dem Katheter, bevor Sie das Produkt in den Patienten einführen.
- Vorsicht bei der Platzierung des NuPort®-LP-CT (LPA) als Arm-Port: Führen Sie den Katheter NUR in die Venen des Oberarms ein! Der Port kann in den Unterarm implantiert und der Katheter dorthin

getunnelt werden. Durch diese Implantationstechnik wird das Risiko verringert, dass der Katheter beim Bewegen des Arms im Ellbogen gequetscht wird.

- Positionieren Sie die Tasche für das Reservoir so, dass die Nahtlinie nicht direkt über dem Port verläuft. Die Nahtlinie kann lateral, medial, superior oder inferior zum Portkörper verlaufen, und die Tasche sollte groß genug sein, um eine Dehnung oder ein Trauma der Nahtlinie zu verhindern. Der Port sollte nicht zu tief platziert werden, um die Lokalisierung nicht zu erschweren, und nicht zu flach, um Erosionen in Form von Drucknekrosen zu verursachen. Eine Tiefe von etwa 5 mm unter der Hautoberfläche wird als optimale Platzierungstiefe empfohlen.
- PHS Medical GmbH empfiehlt, die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme während längerer Anwendungspausen alle drei Monate mit Kochsalzlösung zu spülen, um eine Okklusion zu verhindern und um sicherzustellen, dass der Port noch funktionsfähig ist. Die Häufigkeit der Spülung ist jedoch eine Entscheidung, die sich an der Art der Anwendung orientiert. Hier sind in der Praxis Spülintervalle von einmal wöchentlich, einmal im Monat, alle drei Monate oder sogar in noch größeren Abständen üblich. Unter Berücksichtigung, dass jede Portpunktion auch mit dem Risiko eines Keimeintrages einhergeht, sollten die Intervalle individuell festgelegt werden.
- Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme wurden in einer MRT-Umgebung im MRT-Zentrum des Krankenhauses der Universität von Südkalifornien gemäß der American Society for Testing and Materials (ASTM) auf ihre Sicherheit getestet. Beide Ports der **NuPort®/C-Port®** Portsysteme wurden als MR-tauglich eingestuft.
    - Die Geräte können unmittelbar nach dem Einsetzen unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
    - Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
    - Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 12.000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger
    - Maximale vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Impulsfolge)
    - Erste stufengesteuerte Betriebsart für das MR-System
- Die Qualität von MR-Bildern kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in der gleichen Gegend oder relativ nahe an der Position des Ports liegt. Daher kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter für das Vorhandensein des Implantats zu optimieren.
- Eine Durchleuchtung wird empfohlen, um die korrekte Platzierung der Katheterspitze in der oberen Hohlvene zu überprüfen (idealerweise zwischen der 5. und 6. Rippe).
- Befestigen Sie den Port mit mindestens drei unabhängigen Nähten, die um die Basis herum angeordnet sind, an der darunterliegenden Faszie. Führen Sie jede Naht durch die Basis des Reservoirs und die Faszie. Dies verhindert die Wanderung des Ports und schließt die Möglichkeit aus, dass er in der Porttasche umkippt.
- Um eine übermäßige Beschädigung des Ports durch Einstiche mit Huber-Kanülen zu vermeiden, empfehlen wir:
    - einen übermäßigen Druck auf die Kanüle während des Zugangs zu vermeiden
    - den Port nicht jedes Mal an der gleichen Stelle des Septums zu punktieren
- Bringen Sie den Patienten während der Venenpunktion in eine schräge Lagerung, mit dem Kopf nach unten, um das Auftreten von Luftembolien zu verhindern. (Trendelenburg-Lagerung)
- 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°-Bajonett-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

2017 kam es zu einem Rückruf aufgrund der mangelnden Röntgensichtbarkeit der F9.6 Silikon-Katheter. Dieses Vorkommnis wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter der Fallnummer 01229/17, sowie bei PHS Medical GmbH unter der internen Reklamationsnummer RKL036 und im CAPA002 geführt. Die Bearbeitung des Vorkommnisses wurde am 07. April 2017 abgeschlossen. Alle Produkte, in denen betroffene Katheter enthalten waren, wurden zurückgerufen.
Ursache für das Ereignis war eine unzureichende Durchmischung der Materialien. Obwohl das Grundmaterial (Q7-4765) und $BaSO_4$ korrekt abgewogen und abgemessen wurden, wurde die Mischung – Angaben des Bedieners zufolge – nicht gründlich mit den vorgesehenen 25 Zyklen im Mahlwerk verarbeitet. Daher war die $BaSO_4$-Verteilung nicht homogen.
Bei dem Katheterlieferanten wurde ein CAPA eröffnet und die entsprechenden Arbeitsanweisungen angepasst, um zu gewährleisten, dass die Materialien ausreichend miteinander vermischt werden.
Mittlerweile wurde der Lieferant für die Silikon-Katheter gewechselt.

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 **NuPort®/C-Port®** Portsysteme eine eigene 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 **NuPort®/C-Port®** Portsysteme bereits seit mehr als 20 Jahren auf dem Markt sind.

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

Portsysteme und Introducer Sets von PHS Medical GmbH wurden in klinischen Studien an den Universitäten Münster und Essen verwendet. Bei der Studie der Universität Essen von Schenck et al. (2012) wurden zwischen Dezember 1999 und Juni 2011 347 Patienten **NuPort®** (Titan/Silikon) von PHS Medical GmbH implantiert. In den meisten Fällen (91,7%) erfolgte die Implantation auf Grund einer geplanten Chemotherapie. Die weiteren Anwendungen waren künstliche Ernährung (4,6%) sowie ein Fehlen geeigneter peripherer Gefäßzugänge (1,4%) oder Schmerztherapie (2,3%). Die Implantationen der Portsysteme konnten in allen Fällen ohne Komplikationen durchgeführt werden. In sechs Fällen war eine frühe Explantation des Portsystems innerhalb der ersten 30 Tage notwendig, davon in drei Fällen auf Grund einer Katheterdislokation und je einmal auf Grund einer portassoziierten Septikämie, einer Porttascheninfektion und einer Armvenenthrombose. Die durchschnittliche Liegedauer betrug 239 Tage (2 – 2604 Tage), wodurch gezeigt werden konnte, dass die Portsysteme von PHS Medical GmbH geeignet sind, einen dauerhaften (> 30 Tage gemäß MDR) Zugang zum Gefäßsystem zu ermöglichen.
Dies wird auch durch die Studie der Universität Münster von Becker et al. (2021) bestätigt, die bei 500 Patienten ein Portsystem von PHS Medical implantierten und die Patienten über einen Zeitraum von 12 Monaten verfolgten. Die Implantation mittels offener Seldinger Technik, unter Verwendung des Introducer Sets von PHS Medical GmbH, verlief zumeist komplikationsfrei (4 Komplikationen 0,8%) und nur in einem Fall wurde das Ziel, einen permanenten (> 30 Tage) Gefäßzugang zu gewährleisten, nicht erreicht, da hier auf Grund einer Infektion das Portsystem vorzeitig explantiert werden musste.
Die bei diesen beiden Studien aufgetretenen Komplikationen entsprechen sowohl in ihrer Art, als auch in der Anzahl und in dem Schweregrad den in der Literatur bereits beschriebenen und in den Melderegistern aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen von Portsystemen. Die tatsächlich an PHS Medical GmbH gemeldeten Vorkommnisse liegen jedoch deutlich unter den Zahlen aus diesen beiden Studien, was jedoch nicht auf eine unvollständige Nachverfolgbarkeit der Produkte von PHS Medical zurückzuführen ist, sondern eher auf ein unzureichendes Meldesystem oder Meldebewusstsein. Es wurde daher in der Gebrauchsanweisung ein entsprechender Vermerk eingebracht, dass schwerwiegende Vorkommnisse sowohl PHS Medical als auch den zuständigen Behörden zu melden sind.

5.4. Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

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. Mit den Introducer Sets können Katheter in entsprechender Größe schnell und zuverlässig in den venösen und zentralvenösen Kreislauf des Menschen eingeführt werden.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

Die zentralvenösen Portkathetersysteme gewinnen heutzutage besonders in der Onkologie immer mehr an Bedeutung, da sie als permanenter Gefäßzugang die Verabreichung von Medikamenten, Chemotherapeutika, hochkalorischen Nährlösungen und Blutprodukten (etc.) sowie die Entnahme von Blut deutlich erleichtern und aufgrund ihrer subkutanen Lage das Infektionsrisiko minimieren. Ein Parameter zum Nachweis der Leistungsfähigkeit der Produkte von PHS Medical GmbH ist daher ihre Fähigkeit, einen solchen permanenten Gefäßzugang (gemäß MDR „Langzeitig“ > 30 Tage) zu ermöglichen. Hierbei soll eine dauerhaft funktionierende Abdichtung zwischen Portkammer und Gewebe (Septumdichtigkeit) und die dauerhafte Weiterleitung von Flüssigkeiten zwischen Portkammer und Auslassstelle des Katheters (Port-Katheter-Konnektion und Katheter-Dichtigkeit) die Reizung/Schädigung von umliegendem Gewebe und Venen durch die verabreichten Medikamente – im Vergleich zur Reizung/Schädigung bei Verwendung anderer Gefäßzugangssysteme – verhindern. Die Lebensdauer der Portsysteme ist durch die Anzahl an Einstichen mit einer Kanüle (1000/cm^2) begrenzt.

Zur Bewertung der klinischen Sicherheit der Produkte von PHS Medical GmbH werden die gemeldeten Komplikationsraten aus der Literatur als Grundlage verwendet. Diese liegen je nach Quelle zwischen 2,6 und 46 %. Unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Reklamationszahlen zu den Portsystemen und Introducer Sets von PHS Medical GmbH von unter 1 %, wurde daher eine interne Gesamtkomplikationsrate von max. 2 % für die Portsysteme inkl. Zubehör und Introducer Sets festgelegt bzw. als akzeptabel definiert.

Sowohl die klinischen Studien an den Portsystemen und Introducer Sets von PHS Medical GmbH (siehe *5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen*) als auch die Gesamtbetrachtung der Portsysteme und Introducer Sets von PHS Medical GmbH in der klinischen Bewertung zeigen, 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. Die festgelegten Parameter zum Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit werden durch die Produkte von PHS Medical GmbH erfüllt.

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 in der klinischen Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit (Clinical Evaluation Report CER) 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 werden regelmäßig mindestens einmal im Jahr erstellt. Die PMS-Aktivitäten, welche bei PHS Medical GmbH durchgeführt werden umfassen:

- Kundenbefragungen zur Zufriedenheit sowie produkt- und sicherheitsrelevanten Themen
- Prüfung und Auswertung von Reklamationen und CAPAs
- Prüfung und Auswertung von Beobachtungen, Meldungen, Ereignissen und Vorkommnissen zu Produkten von PHS Medical GmbH
- Prüfung des Risikomanagements
- Prüfung und Auswertung von Daten aus dem Produktionsprozess
- Prüfung der Gebrauchsanweisung
- Prüfung der relevanten neuen und überarbeiteten Normen
- Prüfung und Bewertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur
- Prüfung von relevanten Datenbanken und Registern
- Erfassung aller Daten in der PHS Medical Trendanalyse, regelmäßige Prüfung dieser Daten und der darin enthaltenen Statistiken
- Prüfung des PMCF-Plans und PMCF–Berichtes

Die Ergebnisse werden im jährlichen Sicherheitsbericht erfasst, bewertet und bei Handlungsbedarf Maßnahmen definiert.
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 behoben 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 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 hiermit aufgezeigt werden konnte, dass die Zweckbestimmung des Produkts korrekt ist.

6. Therapeutische Alternativen

Eine Alternative zu Portsystemen stellen lediglich zentralvenöse Katheter (ZVK) sowie peripher inserierte zentralvenöse Katheter (PICC) dar. Portsysteme haben aber gegenüber den zentralvenösen Kathetern den Vorteil, dass sie weniger anfällig für Infektion sind, weniger Pflege benötigen, länger verwendet werden können, eine höhere kosmetische Akzeptanz aufweisen und vom Patienten als weniger belastend empfunden werden. Um bei einem ZVK Infektionen zu vermeiden, muss die Insertionsstelle täglich gereinigt werden. Außerdem kann es beim ZVK ebenfalls zu Komplikationen wie Katheterbruch oder Thrombosen kommen.

7. Qualifikation und Schulung der Anwender

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme dürfen nur durch einen Arzt, bzw. 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 **NuPort®/C-Port®** Portsysteme und deren Zubehör erfolgt entsprechend den geltenden Gesetzen, Normen, Richtlinien und Verordnungen der Medizinprodukteherstellung.
Gemeinsame Spezifikationen für unsere Produkte sind nicht verfügbar.

Tabelle 3: 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*

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

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*
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*

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

	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*
DIN EN ISO 20417: 2022-03	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer / Medizinprodukte - Vom Hersteller zu liefernde Informationen
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 für Stabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl*

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme 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) / *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*
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*

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

9. Änderungshistorie

SSCP Revisions-nummer	Datum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
00	13.05.2022	Ersterstellung des SSCPs **Portsysteme inkl. Zubehör** Autor: M. Hartung, QM	☐ Von der Benannten Stelle validiert Validierungssprache: Deutsch
01	17.03.2023	Titan- und PSU-Ports werden ab sofort unter zwei verschiedenen Basis-UDIs geführt, daher im SSCP angepasst und auch die Artikellisten überarbeitet. Doppellumenport und Revisionssets wurden aus dem Sortiment genommen und daher aus der Produktliste entfernt. 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	Liste mit Indikationen und Kontraindikation wurde überarbeitet und aktualisiert Basic-UDI-DI des Introducers wurde zugefügt Tabelle Komplikationen wurde überarbeitet (allg. und Werte aus Studien wurde ergänzt) Parameter für die Akzeptanz von Sicherheit und Leistung wurden zugefügt Referenzen zu den vorliegenden klinischen Daten wurden zugefügt PMS-und PMCF-Aktivitäten wurden ergänzt Abkürzungen, Akronyme und Erklärung der medizinischen Fachbegriffe wurden im Patiententeil zugefügt Bibliothek am Ende des Dokumentes wurde zugefügt Autor: M. Meyer und K. Münster, QM	☒ Von der Benannten Stelle validiert Validierungssprache: Deutsch

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

Teil 2: Informationen für die Patienten/Öffentlichkeit

Abkürzungen und Akronyme

$BaSO_4$	Bariumsulfat
CAPA	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
CER	Clinical Evaluation Report (Bericht zur klinischen Bewertung)
CMR	Cancerogen, mutagen, reprotoxic (krebserzeugend, erbgutverändernd, fruchtbarkeitsgefährdend)
CT	Computertomographie
et al.	et alii
EtO	Ethylenoxid
F	French (Angabe des Außendurchmessers von Kathetern)
FSCA	Feldsicherheitskorrekturmaßnahme
FSN	Field Safety Notice (Sicherheitsanweisungen im Feld)
MDR	Medical Device Regulation
ml	Milliliter
PICC	Peripher inserierte zentralvenöse Katheter
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (klinische Marküberwachung nach dem Inverkehrbringen)
PMS	Post Marked Surveillance (Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen)
PUR	Polyurethan
PSU	Polysulfon
RKL	Lieferantenreklamation
SSCP	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
ZVK	zentralvenöse Katheter

Erklärung medizinischer Begriffe

Bakteriämie	Vorhandensein von Bakterien im Blut
CE-Kennzeichnung	Damit Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Diese darf nur angebracht werden, wenn das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.
Chemotherapie	Medikamentöse Therapie von Krebserkrankungen
Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung	Krankheitsbild der Lunge mit einer dauerhaften Verengung der Atemwege
Derivat	Von der Grundsubstanz abgeleitete, abgeänderte chemische Verbindung
Ductus thoracicus	Größtes Lymphgefäß des Körpers
Embolisation	Verschluss eines Blutgefäßes durch ein vom Entstehungsort abgelöstes Blutgerinnsel
Endokarditis	Entzündung der Herzinnenhaut
Endokrinologie	Lehre von den Hormonen, dem Stoffwechsel und den Erkrankungen auf diesem Gebiet
Erosion	Gewebeschaden an der Oberfläche

et al.	Wird verwendet, wenn eine Quelle in einer wissenschaftlichen Arbeit mehr als zwei Verfassende hat. Dabei wird der erste Name angegeben und alle anderen Namen werden mit et al. abgekürzt.
Fibrin	Faserartiges Molekül, welches vom Körper gebildet wird und bei Verletzungen die Wunde verschließt
Fibrinhülle	Ablagerung des (Fibrin-)Moleküls am Katheterauslass
Fragmentierung	Zerstückelung
Gerinnsel	Kleiner Klumpen von geronnenem Blut in der Blutbahn
Hämatom	Gefäßverletzung mit Einblutungen ins Gewebe (Bluterguss)
Herzpunktion	Versehentliches Durchstoßen des Herzens
Herztamponade	Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel
Infektion	Eindringen von Krankheitserregern in den Organismus
Indikation	Gibt an, wann eine medizinische Behandlung angemessen ist
Infusion	Parenterale Verabreichung von Flüssigkeiten
Katheterembolie	Verschluss des Katheters durch ein Blutgerinnsel
Kontraindikation	Gibt an, wann eine medizinische Behandlung nicht durchgeführt werden darf
Luftembolie	Eindringen von Luft in die Blutbahn
Lymphe	Flüssigkeit in der Nähr- und Abfallstoffe im Körper transportiert werden
Migration	Abwanderung von Port oder Katheter im Gewebe bzw. in den Venen
Nekrose	Absterben von Gewebe
Okklusion	Verschluss eines Blutgefäßes oder des Portsystems
Paravasation	Austritt von Flüssigkeiten in das Gewebe während der Injektion von Arzneimitteln
Parenteral	„Am Darm vorbei"; Verabreichung von Stoffen unter Umgehung des Darmtraktes in den Körper
Penetration	Eindringen von z.B. Keimen in den Körper
Perforation	Durchlöchern oder Durchbohren von Gefäßen
Peripher	„In den äußeren Zonen des Körpers [liegend]"
Perkutan	„Durch die Haut hindurch"
„Pinch off"	Einklemmen des Katheters zwischen Schlüsselbein und erster Rippe
Pneumothorax	Eindringen von Luft in den Pleuraspalt (zwischen Lunge und Brustkorb)
Portsystem	Ein unter der Hautoberfläche liegender, längere Zeit verwendbarer Zugang für Infusionen in das zentrale Venensystem
Punktion	Einführen einer Nadel
Seldinger-Technik	Methode zur Punktion von Blutgefäßen zum Zweck des Einbringens eines Katheters
Sepsis	Blutvergiftung
Subkutan	„Unter der Haut"
Retraktion	Zurückziehen
Thromboembolie	Gestörter Blutstrom durch ein abgelöstes Blutgerinnsel
Thrombose	Blutgerinnsel, welches am Ort seines Entstehens zu einem Gefäßverschluss führt
Vena-Cava-Superior-Syndrom	Flußbehinderung in der Vena Cava Superior (Blutgefäß in der Brusthöhle, welche in den rechten Vorhof des Herzens mündet)
Zentralvenöser Katheter	Dünner Kunststoffschlauch, der über eine Vene der oberen Körperhälfte in das Venensystem eingeführt wird und dessen Ende in der oberen oder unteren Hohlvene vor dem rechten Vorhof des Herzens liegt.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

1. Kennzeichnung des Produkts und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Geräts

NuPort®/C-Port®

Tabelle 1: Artikelliste Titan-Ports

Modell	Beschreibung
CTP-XXXCP	NuPort-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTP-XXXIP	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTP-XXXCS	NuPort-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
CTP-XXXIS	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
CTP-L-XXXCP	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter, left chest placement
CTP -L-XXXIP	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter, left chest placement
CTP-L-XXXCS	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter, left chest placement
CTP-L-XXXIS	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter, left chest placement
LPA-XXXCP	NuPort-LP, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
LPA -XXXIP	NuPort-LP, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
LPA -XXXCS	NuPort-LP, Portsystem Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
LPA -XXXIS	NuPort-LP, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
SPB-XXXCP	C-Port, Portsystem Set, Standard, mit PUR Katheter
SPB -XXXIP	C-Port, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit PUR Katheter
SPB-XXXCS	C-Port, Portsystem Set, Standard, mit Silikon Katheter
SPB -XXXIS	C-Port, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
PH-XXIS-YY	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
LPA-XXXIP-YY	NuPort-LPA, Portsystem inkl. Introducer Set, mit PUR Katheter
CTP-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter
CTP-XXXIP- YYY	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set,, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter
CTP-L-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter, left chest placement
CTP-L-XXXIP-YYY	NuPort-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter, left chest placement
8086551	Fresenius C-Port HF 8F, 8F Silikon Katheter, mit Introducer Set

8086561	Fresenius C-Port HF 9.6F, 9.6F Silikon Katheter, mit Introducer

Tabelle 2: Artikelliste PSU-Ports

Modell	**Beschreibung**
CTKP-XXXCP	C-Port-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTKP-XXXIP	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit PUR Katheter
CTKP-XXXCS	C-Port-CT, Portsystem Set, Standard, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
CTKP-XXXIS	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, CT-kompatibel, hochdruckfähig, mit Silikon Katheter
KP-XXXCP	C-Port-II, Portsystem Set, Standard, mit PUR Katheter
KP -XXXIP	C-Port-II, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit PUR Katheter
KP-XXXCS	C-Port-II, Portsystem Set, Standard, mit Silikon Katheter
KP -XXXIS	C-Port-II, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
CTKP-XXXIS-YY	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit Silikon Katheter
CTKP-XXXIP-YY	C-Port-CT, Portsystem inkl. Introducer Set, Standard, mit PUR Katheter
CTKP-XXXCP-YYY	C-Port-CT, Portsystem Set, CT-kompatibel, mit PUR-Katheter

XXX – Größe des Katheters
YY/Y – Kürzel für Kunden von Privat Label Portsystemen (Vertrieb durch Kunden, Inverkehrbringen durch PHS Medical GmbH)

Die Ports sind mit Kathetern in verschiedenen Größen verfügbar. Verfügbar sind folgende Katheter:

- 5F PUR
- 6.6F PUR
- 7.5F PUR
- 9F PUR
- 8F Silikon
- 9.6F Silikon

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. Basis-UDI-DI

Titan-Ports: 42503746PortsystemTitanNF
PSU-Ports: 42503746PortsystemPSUC6

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

2003

2. Zweckbestimmung des Produktes

2.1. Verwendungszweck

Die **NuPort®/C-Port®** Portfamilie sind Medizinprodukte, die unter die Haut, meistens im Brustbereich, implantiert werden und so Zugang zum Blutgefäßsystem ermöglichen. Diese Systeme wurden für Patienten entwickelt, die wiederholt oder regelmäßig Medikamente über die Vene erhalten müssen.
Diese Produkte bieten dem medizinischen Personal eine leicht zu findende Stelle für das Einstechen einer Kanüle, um Flüssigkeiten oder Arzneimittel in das Gefäßsystem zu verabreichen oder um Blutproben zu entnehmen. Der Zugang zum Port erfolgt durch die Punktion (Einstechen) mit einer (nicht stanzenden) Portkanüle.
Ports sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden nach Therapieende explantiert und entsorgt.

2.2. Indikationen und Zielgruppe

Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie sind für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die folgendes benötigen:

- wiederholten Zugang zum Blutgefäßsystem für Injektionen,
- Infusion von Arzneimitteln,
- Verabreichung von Blut oder Blutprodukten und/oder Entnahme von Blut im Rahmen der Therapie.

Anwendungsgebiete sind u.a.:

- Parenterale Ernährung
- Chemotherapie
- Schmerztherapie
- endokrinologische Therapie
- Substitution von Gerinnungsfaktoren
- Kontrastmittelinfusion in der Strahlendiagnostik
- Therapie von schwerem Asthma oder Herzrhythmusstörungen
- Blutentnahme und Transfusion

NuPort®/C-Port® sind für alle Patienten gedacht, die einen langfristigen Gefäßzugang benötigen. Der für Sie zuständige Arzt wird das Portmodell entsprechend Ihres Alters und Ihrer Körperstatur auswählen.

2.3. Kontraindikation und Einschränkungen

Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie sind unter folgenden Bedingungen nicht dazu geeignet angewendet zu werden:

- Patienten mit bekannten oder vermuteten allergischen Reaktionen auf die Materialien, die im Implantat enthalten sind
- Patienten mit bekannter Infektion, Bakteriämie oder Sepsis
- Patienten mit Körpergewebe, das den Port oder Katheter nicht ausreichend stützen kann
- Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Wenn eine potenzielle Zugangsstelle bestrahlt wurde
- Wenn die Gewebefaktoren des Patienten die korrekte Stabilisierung des Produkts und/oder den Zugang verhindern
- Vorangegangene Venenthrombosen oder chirurgische Eingriffe an oder nahe der Stelle der geplanten Verwendung

3. Beschreibung des Produktes

3.1. Beschreibung des Medizinprodukte

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Set aus verschiedenen Komponenten, welche mittels EtO (Ethylenoxid) sterilisiert werden. Es handelt sich um ein Einmal-Produkt, welches nicht wiederverwendet werden darf.

Zu den **implantierbaren** Teilen gehören ein Port, welcher je nach Variante aus Titan oder Polysulfon (PSU) besteht, und in welchen ein Silikonseptum montiert ist, sowie einem Katheter aus Silikon oder Polyurethan (PUR) und einer Katheterfixierung, welche aus Polysulfon oder Polycarbonat bestehen. Das Septum ist so gefertigt, dass es eine sehr hohe Anzahl an Punktionen mit einer nicht-stanzenden Kanüle standhält. Für die Verbindung des Katheters mit dem Port ist in den Port ein Konnektor eingeschraubt und mit Silikonkleber verklebt. Auf diesen wird während der Implantation der Katheter geschoben und für eine sichere Verbindung mit der Katheterfixierung fixiert.

Für die Implantation liegen außerdem noch folgende Komponenten für den **Einmalgebrauch** dem Set bei:

- Huber-Kanüle, welche eine stanzfreie Punktion des Septums ermöglicht
  (Material: Nadel – Nicht-rostender Stahl, Luer – Polycarbonat)
- Stumpfe Kanüle zum Spülen des Katheters
  (Material: Nadel – Nicht-rostender Stahl, Luer – Polycarbonat)
- Eine 10ml-Spritze mit Luer-Slip
  (Material: Polypropylen, Polyisopren)
- Ein Venenheber, welcher das Einführen des Katheters in die Vene erleichtern soll
  (Material: Terlux)

Des Weiteren sind die Portsets auch als Variante mit Introducer erhältlich. Dieses wird bei der Insertion der Katheter über die minimalinvasive perkutane Technik (vgl. „Seldinger-Technik“) oder in sogenannter offener chirurgischer Technik verwendet.

Folgende zusätzliche Komponenten liegen dem Set mit Introducer bei:
- Punktionskanüle (Seldinger-Kanüle)
- (Material: Nadel – 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)

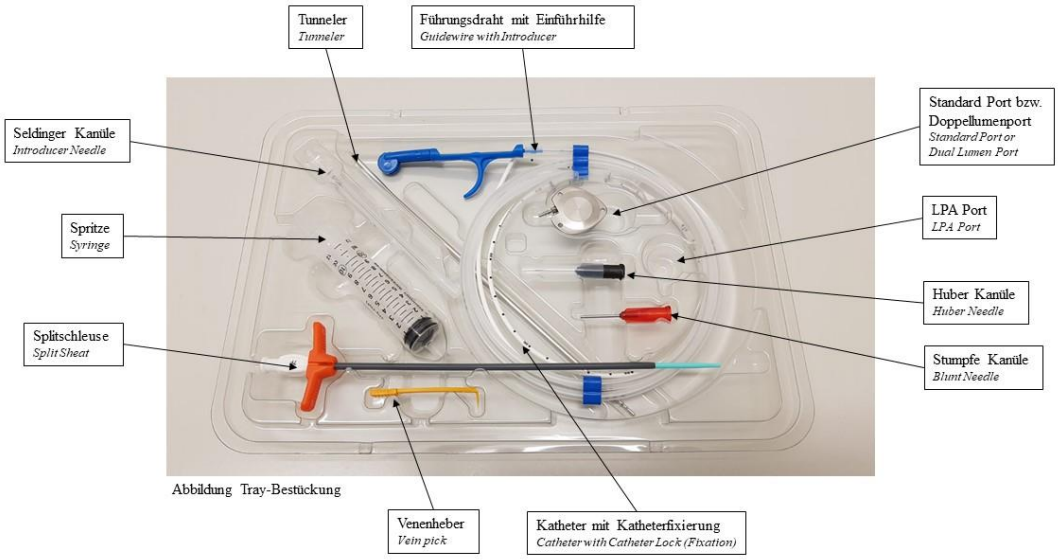

Abb 1: Portset mit Titanport und Introducer

3.2. Angaben zu den im Produkt enthaltenen Arzneimitteln, falls vorhanden

Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie 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.

Zwar ist Silikon ein bekanntes Allergen, jedoch gibt es weder in der Literatur noch aus der Praxis Hinweise auf Allergien gegen medizinisches Silikon.

3.3. Beschreibung der Art und Weise, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt

Der Port ist eine ca. 3 cm kleine Vorrichtung, die in einem kurzen Eingriff vollständig unter die Haut eingesetzt wird. Das Portsystem wurde für Patienten entwickelt, die wiederholt oder regelmäßig Medikamente über eine Vene erhalten müssen. Die Basis besteht aus einem Zylinder mit Hohlraum (Reservoir), der oben mit einer elastischen Membran (Septum) verschlossen ist. An dem Port wird ein kleiner, flexibler Schlauch (Katheter) angeschlossen, der in eine große zentrale Vene eingeführt wird, die Blut zum Herzen transportiert. Das System wird vollständig unter die Haut implantiert und stellt einen sicheren, jederzeit benutzbaren Zugang zu einer großen Vene dar. Mit einer speziellen, nicht-stanzenden Portkanüle, die in das Septum des Ports eingestochen wird, wird der „Zugang“ zum Blutkreislauf hergestellt. Medikamente und Flüssigkeiten können so verabreicht und Blutproben entnommen werden.

3.4. Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden

Es gibt kein für die Patienten relevantes Zubehör.

4. Risiken und unerwünschte Wirkungen

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Verwendung auftreten oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch medizinisches Fachpersonal.

4.1. Wie wurden potenzielle Risiken kontrolliert oder gemanagt?

Potenzielle Risiken wurden gemäß der Norm DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte identifiziert und kontrolliert.

4.2. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die Verwendung der Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie birgt Risiken, die normalerweise mit dem Einsetzen oder der Verwendung eines Implantats oder Dauerkatheters verbunden sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Folgenden:

- Infektion
- Erosion der Haut
- Hämatom
- Nekrose
- Verdrängung des Produktes
- Gerinnselbildung
- Katheterfragmentierung
- Embolisation

- Katheterverschluss
- Herzrhythmusstörungen
- Herzpunktion
- Herzbeuteltamponade
- Paravasation von Arzneimitteln
- Fibrinhülle
- Endokarditis
- Implantatabstoßungen
- Migration von Port/Katheter
- Perforation oder Rissbildung von Gefäßen
- Verletzung des Ductus thoracicus
- Thromboembolie
- Thrombose
- Vena-cava-superior-Syndrom
- Pneumothorax
- spontane Fehlpositionierung oder Retraktion der Katheterspitze
- Gefäßerosion
- katheter- oder portbedingte Sepsis
- Luftembolie
- Blutung
- Katheterembolie

In der folgenden Tabelle sind die häufigsten Komplikationen, welche in den letzten 20 Jahren an PHS Medical GmbH gemeldet worden, sowie deren Häufigkeit in wissenschaftlicher Literatur und aus Studien, welche an Portsystemen der PHS Medical GmbH durchgeführt wurden, dargestellt:

Tabelle 3: Häufigkeit von Komplikationen von Portsystemen

Komplikation	**Durchschnittliche Komplikationsraten aus der Literatur***	**Durchschnittliche Komplikationsraten aus Studien, welche an Produkten der PHS Medical GmbH durchgeführt wurden**	**Anzahl an PHS Medical GmbH gemeldeter Komplikationen (2002-2022)**	**Prozentualer Anteil bezogen auf die bisher verkaufte Gesamtmenge an Produkten bei PHS Medical (2002-2022)**
Komplikationen durch Miss-achtung der Gebrauchsanweisung	Nicht genannt	0,5%	39	0,011%
„Pinch off“, Katheterabriss und Dislokation	1%	0,9%	29	0,013%
Beschädigtes Septum	Nicht genannt	0%	27	0,012%
Okklusion	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infektion	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Thrombosen	2,8%	0,9%	0	0%

4.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Patienten:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Allergien auf Medikamente oder andere Stoffe vorliegen, sodass der Arzt entsprechend den zu verwendenden Port oder die Medikamente auswählen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Vorerkrankungen vorliegen oder Sie eine Strahlentherapie erhalten haben.
- Vermeiden Sie in den ersten Tagen nach der Implantation körperliche Anstrengung
- Halten Sie sich an die Anweisungen ihres Arztes oder des Pflegepersonals zur Pflege der Wundnaht
- Vermeiden Sie Aktivitäten, die eine Quetschung im Bereich des Ports hervorrufen können. Dies kann zu einer Beschädigung des Katheters führen.
- Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:
    - Sie nach dem Abheilen des Schnittes Rötungen oder Entzündungen an der Stelle des Ports feststellen oder
    - Sie Fieber bekommen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Abheilen besonderen Aktivitäten wie z.B. Tauchen, nachgehen wollen. Alltägliche Aktivitäten wie Schwimmen oder Joggen können Sie wieder durchführen.
- Ein Verband ist nur bis zur Abheilung des Schnittes erforderlich, danach nicht mehr.
- Der Port darf nur von medizinischem Personal punktiert werden.
- Informieren Sie das medizinische Personal, wenn Sie Schmerzen während der Infusion verspüren.
- Während der Therapiepausen empfiehlt PHS Medical GmbH, das Portsystem alle drei Monate mit Kochsalzlösung zu spülen.

Bei der Implantation und Anwendung sind verschiedene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Eine ausführliche Beschreibung für die Anwender (medizinisches Fachpersonal) befindet sich in Teil 1 in diesem Dokument.

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.

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

2017 kam es zu einem Rückruf aufgrund der mangelnden Röntgensichtbarkeit der F9.6 Silikon-Katheter. Dieses Vorkommnis wurde beim Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel unter der Fallnummer 01229/17, sowie bei PHS Medical GmbH unter der internen Reklamationsnummer RKL036 und im CAPA002 geführt. Die Bearbeitung des Vorkommnisses wurde am 07. April 2017 abgeschlossen. Alle Produkte, in denen betroffene Katheter enthalten waren, wurden zurückgerufen.
Ursache für das Ereignis war eine unzureichende Durchmischung der Materialien. Obwohl das Silikon-Grundmaterial und $BaSO_4$ korrekt abgewogen und abgemessen wurden, wurde die Mischung – Angaben des Bedieners zufolge – nicht gründlich mit den vorgesehenen 25 Zyklen im Mahlwerk verarbeitet. Daher war die $BaSO_4$-Verteilung nicht homogen.

Bei dem Katheterlieferanten wurde ein CAPA eröffnet und die entsprechenden Arbeitsanweisungen angepasst, um zu gewährleisten, dass die Materialien ausreichend miteinander vermischt werden.
Mittlerweile wurde der Lieferant für die Silikon-Katheter gewechselt.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen

5.1. Klinischer Hintergrund des Produkts

Zentralvenöse Portkathetersysteme gewinnen heute vor allem in der Onkologie zunehmend an Bedeutung, da sie einen permanenten Gefäßzugang ermöglichen, die Verabreichung von Medikamenten, Chemotherapeutika, hochkalorischen Nährlösungen und Blutprodukten (etc.) sowie die Blutentnahme deutlich erleichtern und das Infektionsrisiko aufgrund der Lage unter der Haut minimieren. Hochdruckgeprüfte Portsysteme können darüber hinaus im Rahmen einer kontrastverstärkten CT-Untersuchung (Hochdruckkontrastmittelinjektion) eingesetzt werden. Die ersten Langzeit-Venenkatheter waren 1968 verfügbar und wurden damals aus Polyethylen hergestellt. Anfang der 1970er Jahre beschrieben Broviac et al. dann erstmals die Verwendung von weicherem und flexiblerem Silikon für zentrale Venenkatheter zur parenteralen Ernährungstherapie. Dies war der erste bedeutende Fortschritt bei Langzeitkathetern. In den späten 1970er Jahren berichteten Hickman et al. über Modifikationen, einschließlich eines größeren Katheterlumens. Die aus der Haut herausragenden Kathetersegmente blieben jedoch ein Nachteil, da sie einen Zugangsweg für Keime und ein damit verbundenes hohes Infektionsrisiko durch die Hautpenetration darstellten. Auch die bis heute pflegebedürftige Austrittsstelle dieser Kathetervarianten und die eingeschränkte Bewegungsfreiheit sind bis heute geblieben. 1982 beschrieben dann Niederhuber et al. die klinische Einführung von subkutan (unter die Haut) implantierten Portsystemen für die Chemotherapie. Aufgrund dieser ermutigenden Ergebnisse wurden Port-Katheter-Systeme in den folgenden Jahren immer weiter verbreitet, und die Berichte über Erfahrungen mit der Verwendung solcher Systeme, auch bei größeren Patientengruppen, nahmen zu.
Die heute verfügbaren implantierbaren Ports können als technisch ausgereift angesehen werden. In diesem Zusammenhang ähneln sich die auf dem Markt erhältlichen Ports in Form und Komponenten zunehmend.
Die meisten Port-Hersteller, wie PHS Medical GmbH, bieten verschiedene Ports an, deren Größe und Höhe an den jeweiligen Zweck angepasst sind (Ports für Erwachsene, Mini-Ports für Kinder und untergewichtige Patienten). So kann der Port bei der Punktion gefunden werden, ohne unnötig sperrig zu sein. Das große Septum (mindestens so groß wie eine Fingerkuppe) und die ertastbare Kontur des Ports (Randwulst um die Membran) erleichtern die Durchführung der Portpunktion. Die Lokalisation des Ports kann erkannt werden und somit ist eine sichere Injektion bei der Verwendung gewährleistet.
Die Form des Ports sollte so gestaltet sein, dass der Port leicht ertastet werden kann. Durch die Form sollten keine unnötigen subkutanen Hohlräume entstehen. Scharfe Kanten sollten wegen des Risikos von Hauterosionen vermieden werden. Das Innere des Ports sollte glatt sein und keine Ecken aufweisen, in denen sich Blutbestandteile absetzen können. Dies spielt vor allem bezüglich der Vermeidung von Infektionen im Portinneren eine Rolle. Je mehr scharfe Kanten im Inneren des Ports vorhanden sind, desto größer ist die Gefahr, dass sich Blutbestandteile ablagern, die wiederum einen guten Nährboden für Keime aller Art bieten. Die Portsysteme der PHS Medical GmbH sind so gestaltet, dass alle diese Punkte erfüllt werden.

Ein Parameter zum Nachweis der Leistungsfähigkeit der Produkte von PHS Medical GmbH ist ihre Fähigkeit, einen solchen langfristigen Gefäßzugang („Langzeitig“ > 30 Tage) zu ermöglichen. Hierbei soll eine dauerhaft funktionierende Abdichtung zwischen Portkammer und Gewebe und die Weiterleitung von Flüssigkeiten zwischen Portkammer und Auslassstelle des Katheters die Reizung/Schädigung von umliegendem Gewebe und Venen durch die verabreichten Medikamente verhindern. Die Lebensdauer der Portsysteme ist durch die Anzahl an Einstichen mit einer Kanüle (1000/cm^2) begrenzt.

Zur Bewertung der klinischen Sicherheit der Produkte von PHS Medical GmbH werden die gemeldeten Komplikationsraten aus der Literatur als Grundlage verwendet. Diese liegen je nach Quelle zwischen 2,6 und 46 %. Unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Reklamationszahlen zu den Portsystemen und Introducer Sets von PHS Medical GmbH von unter 1 %, wurde daher eine interne Gesamtkomplikationsrate von max. 2 % für die Portsysteme inkl. Zubehör und Introducer Sets festgelegt bzw. als akzeptabel definiert.

Sowohl die klinischen Studien an den Portsystemen und Introducer Sets von PHS Medical GmbH als auch die Gesamtbetrachtung der Portsysteme und Introducer Sets von PHS Medical GmbH in der klinischen Bewertung zeigen, 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. Die festgelegten Parameter zum Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit werden durch die Produkte von PHS Medical GmbH erfüllt.

Die Entwicklung und Herstellung der Produkte erfolgen gemäß den aktuellen gesetzlichen Vorgaben und erfüllen damit die Sicherheits- und Leistungsanforderungen.
Nach derzeitigem Kenntnisstand und den 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.

5.2. Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung der **NuPort®/C-Port®** Portsysteme basiert auf Labortests, wissenschaftlicher Literatur, Marktrückmeldungen und eigenen klinischen Daten zu den Produkten aus klinischen Studien. So konnten u.a. in Studien an den Universitäten Münster und Essen an PHS Medical Produkten durchgeführt worden, gezeigt werden, dass die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme gemäß ihrem Verwendungszweck funktionieren und für die Anwendung am Patienten sicher sind. In beiden Studien wurde an einer großen Anzahl an Patienten gezeigt, dass die Implantation und Anwendung von Portsystemen ein sicheres Verfahren ist, um einen permanenten Venenzugang zu erhalten.

Bei der Studie der Universität Essen von Schenck et al. (2012) wurden zwischen Dezember 1999 und Juni 2011 347 Patienten **NuPort®** (Titanport mit Silikonkatheter) von PHS Medical GmbH implantiert. In den meisten Fällen (91,7%) erfolgte die Implantation auf Grund einer geplanten Chemotherapie. Die weiteren Anwendungen waren künstliche Ernährung (4,6%) sowie ein Fehlen geeigneter peripherer Gefäßzugänge

(1,4%) oder Schmerztherapie (2,3%). Die Implantationen der Portsysteme konnten in allen Fällen ohne Komplikationen durchgeführt werden. In sechs Fällen war eine frühe Explantation des Portsystems innerhalb der ersten 30 Tage notwendig, davon in drei Fällen auf Grund einer Katheterabwanderung und je einmal auf Grund einer Sepsis, einer Infektion und einer Thrombose. Die durchschnittliche Liegedauer betrug 239 Tage (2 – 2604 Tage), wodurch gezeigt werden konnte, dass die Portsysteme von PHS Medical GmbHgeeignet sind, einen dauerhaften (> 30 Tage) Zugang zum Gefäßsystem zu ermöglichen.
Dies wird auch durch die Studie der Universität Münster von Becker et al. (2021) bestätigt, die bei 500 Patienten ein Portsystem von PHS Medical implantierten und die Patienten über einen Zeitraum von 12 Monaten verfolgten. Bei der Implantation wurden Introducer Sets von PHS Medical GmbH verwendet. Die Implantationen verliefen zumeist komplikationsfrei (4 Komplikationen 0,8%). In einem Fall wurde das Ziel, einen langfristigen (> 30 Tage) Zugang zum Gefäßsystem herzustellen, nicht erreicht, da hier auf Grund einer Infektion das Portsystem vorzeitig explantiert werden musste.
Insgesamt waren die in diesen Studien vorgestellten Ergebnisse in Bezug auf Erfolg und Komplikationen mit denen in der Literatur vergleichbar und zeigen, dass die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme ihrem Verwendungszweck entsprechend funktionieren und sicher in der Anwendung sind.
Die Daten aus diesen Studien fließen in die klinische Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte von PHS Medical GmbH ein. Diese klinische Bewertung zeigt, dass die betrachteten **NuPort®/C-Port®** Portsysteme einen sicheren und langfristigen Zugang zum Gefäßsystem eines Patienten für eine Vielzahl von Indikationen bieten.
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. 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.
Der Nutzen der Produkte der **NuPort®/C-Port®** Portsystems und Introducer Sets für den Patienten konnte eindeutig nachgewiesen werden.

5.3. Sicherheit

Portsysteme werden seit vielen Jahren im Menschen angewendet und die mit der Verwendung der Produkte verbundenen Komplikationen und Nebenwirkungen sind gut dokumentiert.
Die klinische Bewertung von PHS Medical GmbH zeigt, dass die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme sicher und wirksam sind und weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden.
Die Sicherheit und Leistung der Produkte von PHS Medical GmbH wird kontinuierlich und aktiv überprüft. Hierfür werden regelmäßig Daten erhoben. Zu diesen sogenannten PMS (Marktüberwachungs-) und PMCF (klinische Marktüberwachungs-) Aktivitäten, welche bei PHS Medical GmbH durchgeführt werden, gehören:

- Kundenbefragungen zur Zufriedenheit mit den Portsystemen sowie produkt- und sicherheitsrelevanten Themen
- Prüfung und Auswertung von Reklamationen und CAPAs
- Prüfung und Auswertung von an PHS Medical GmbH durchgeführte Beobachtungen, Meldungen, Ereignissen und Vorkommnissen
- Prüfung des Risikomanagements

- Prüfung und Auswertung von Daten aus dem Produktionsprozess
- Prüfung der Gebrauchsanweisung
- Prüfung der relevanten neuen und überarbeiteten Normen
- Prüfung der relevanten wissenschaftlichen Literatur
- Prüfung von relevanten Datenbanken und Registern
- Erfassung aller Daten in der PHS Medical Trendanalyse, regelmäßige Prüfung dieser Daten und der darin enthaltenen Statistiken
- Prüfung des PMCF-Plans und des –Berichtes

Die Ergebnisse aus dieser Marktüberwachung werden in einem jährlichen Sicherheitsbericht erfasst. Aufgrund der langen Marktpräsenz der **NuPort®/C-Port®** Portsysteme sowie den bereits vorhandenen klinischen Daten werden zurzeit keine klinischen Studien im Rahmen der PMCF-Aktivitäten durchgeführt.
Die im aktuellen Sicherheitsbericht und im PMCF-Bericht durchgeführte Bewertung hat die Sicherheit und Leistung der PHS-Portkatheter-Systeme während ihrer erwarteten Lebensdauer bestätigt. Es wurden keine zuvor unbekannten unerwünschten Reaktionen, Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder neu aufkommenden Risiken während des Überwachungszeitraums festgestellt. Es konnte bestätigt werden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis akzeptabel ist.

6. Therapeutische Alternativen

Eine Alternative zu Portsystemen stellen lediglich zentralvenöse Katheter (ZVK) sowie peripher inserierte zentralvenöse Katheter (PICC) dar. Portsysteme haben aber gegenüber den zentralvenösen Kathetern den Vorteil, dass sie weniger anfällig für Infektion sind, weniger Pflege benötigen, länger verwendet werden können, eine höhere kosmetische Akzeptanz aufweisen und vom Patienten als weniger belastend empfunden werden. Um bei einem ZVK Infektionen zu vermeiden, muss die Insertionsstelle täglich gereinigt werden. Außerdem kann es beim ZVK ebenfalls zu Komplikationen wie Katheterbruch oder Thrombosen kommen.
Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

7. Qualifikation und Schulung der Anwender

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme dürfen nur durch einen Arzt, bzw. medizinisches Personal verwendet werden. Daher sind Schulungen für die Patienten nicht notwendig.

Anhang I: Bibliothek:

Becker, F., Wurche, L. A., Darscht, M., Pascher, A., & Struecker, B. (2021). Totally implantable venous access port insertion via open Seldinger approach of the internal jugular vein—a retrospective risk stratification of 500 consecutive patients. Langenbeck's Archives of Surgery, 406(3), 903–910

Busch, Jasmin D., et. al., Complication Rates Observed in Silicone and Polyurethane Catheters of TIVADs Implanted in the Upper Arm, J Vasc Interv Radiol 2017, 1–7

Fenner, Katharina, Nutzungsdauer und Komplikationen intravenöser Portsysteme – eine retrospektive Untersuchung von 465 Ports der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie der Universität Leipzig aus den Jahren 1998 – 2001, Medizinische Fakultät der Universität Leipzig 2005: Dissertation

Jordan, Karin, et. A., Venous Access Ports: Frequency and Management of Complications in Oncology Patients, Onkologie 2008;31:404–410

Kalmbach, Sarah Johanna, Risikofaktoren für eine vorzeitige Portkatheterexplantation- eine Komplikationsanalyse von mehr als 1 000 Portkathetern, Eberhard Karls Universität zu Tübingen 2021: Dissertation

Kunz, Julia Rebecca, Evaluation der Erfolgs- und Komplikationsraten radiologisch implantierter Hochdruckportsysteme in Abhängigkeit vom Gefäßzugang und der Erfahrung des interventionellen Radiologen, Medizinische Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin 2018: Dissertation

Kunz-Virk, Julia, Krüger, Karsten, Power-injectable totally implantable venous access devices - analysis of success and complication rates of ultrasound-guided implantation, Vasa (2019), 48, 524–530

Lippert, Hans, Mantke, René (2018), Risiken und Komplikationen in der Allgemein- und Viszeralchirurgie, Stuttgart; Thieme Verlag 2018, S. 204

Schenck M, Michels-Oswald W, Tschirdewahn S, Rübben H, Dorp F vom, Rose A, et al. Wie sollen Urologen venöse subkutane Portsysteme implantieren? Urol. Feb. 1, 2012;51(2):226-37.

Völklein, Jana, Minimalinvasive zentralvenöse Portimplantationen – Vergleich der Komplikationen der chirurgischen Technik, Ludwig-Maximilian-Universität, München 2020: Dissertation

Summary of Safety and Clinical Performance: NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

SSCP English Version

Part 1: Information for users/health care professionals..... 41

This summary of safety and clinical performance summarizes the most important aspects regarding the safety and clinical performance of PHS Medical GmbH port systems. This summary does not replace the instructions for use to ensure safe use of the products.

Part 2: Information for patients/public..... 59

This Summary Safety and Clinical Performance Report (SSCP) is intended to provide the public with an updated summary of the most important aspects of the safety and clinical performance of the port systems manufactured by PHS Medical GmbH. The information below is intended for patients or lay persons. A more detailed summary of the safety and clinical performance of the product for healthcare professionals can be found in the first part of this document. The SSCP is not intended to provide general advice for the treatment of any medical condition. Please consult your healthcare professional if you have any questions about your medical condition or the use of the products in your situation. This SSCP is not intended as a substitute for the patient identification card or instructions for use, which contain information on the safe use of the products.

Appendix I: Library: 72

Summary of Safety and Clinical Performance:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

Abbreviations and acronyms

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier
$BaSO_4$	Barium sulfate
CAPA	Corrective And Preventive Actions
CECT	Contrast Enhanced Computed Tomography
CER	Clinical Evaluation Report
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic, fertility-endangering
CVC	Central Venous Catheters
EtO	Ethylene oxide
F	French (specification of the outer diameter of catheters)
FSCA	Field Safety Corrective Action
G	Gauge
MDR	Medical Device Regulation
mPa	Milli Pascal
MRI (MRT)	Magnetic Resonance Imaging (*Magnetic Resonance Tomography*)
PICC	peripherally inserted central venous catheter
PMCF	Post Marked Clinical Follow-up
PMS	Post Marked Surveillance
PSI	Pounds per square inch (unit of measurement for pressure)
PUR	Polyurethane
RKL	Supplier complaint
SAR	Specific Absorption Rate
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
U	Units

Summary of Safety and Clinical Performance:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

Part 1: Information for users/health care professionals

1. Labeling of the product and general information

1.1. Trade name(s) of the device

NuPort®/C-Port®

Table 1: Article list titanium ports

Model	Description
CTP-XXXCP	NuPort-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
CTP-XXXIP	NuPort-CT, port system incl. introducer set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
CTP-XXXCS	NuPort-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
CTP-XXXIS	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
CTP-L-XXXCP	NuPort-CT, port system set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter, left chest placement
CTP -L-XXXIP	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter, left chest placement
CTP-L-XXXCS	NuPort-CT, port system set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter, left chest placement
CTP-L-XXXIS	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter, left chest placement
LPA-XXXCP	NuPort-LP, low-profile port system set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
LPA -XXXIP	NuPort-LP, low-profile port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
LPA -XXXCS	NuPort-LP, low-profile port system set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
LPA -XXXIS	NuPort-LP, low-profile port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
SPB-XXXCP	C-Port, port system set, standard, with PUR catheter
SPB -XXXIP	C-Port, port system incl. introducer set, standard, with PUR catheter
SPB-XXXCS	C-Port, port system set, standard, with silicone catheter
SPB -XXXIS	C-Port, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
PH-XXIS-YY	NuPort-CT, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
LPA-XXXIP-YY	NuPort-LPA, low-profile port system incl. introducer set, with PUR catheter
CTP-XXXCP-YYY	NuPort-CT, port system set, CT compatible, with PUR catheter
CTP-XXXIP- YYY	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, with PUR catheter
CTP-L-XXXCP-YYY	NuPort-CT, port system set, CT compatible, with PUR catheter, left chest placement

CTP-L-XXXIP-YYY	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, with PUR catheter, left chest placement
8086551	Fresenius C-Port HF 8F, 8F silicone catheter, with introducer set
8086561	Fresenius C-Port HF 9.6F, 9.6F silicone catheter, with introducer set

Table 2: Item list PSU ports

Model	Description
CTKP-XXXCP	C-Port-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
CTKP-XXXIP	C-Port-CT, port system incl. introducer set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
CTKP-XXXCS	C-Port-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
CTKP-XXXIS	C-Port-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
KP-XXXCP	C-Port-II, port system set, standard, with PUR catheter
KP -XXXIP	C-Port-II, port system incl. introducer set, standard, with PUR catheter
KP-XXXCS	C-Port-II, port system set, standard, with silicone catheter
KP -XXXIS	C-Port-II, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
CTKP-XXXIS-YY	C-Port-CT, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
CTKP-XXXIP-YY	C-Port-CT, port system incl. introducer set, standard, with PUR catheter
CTKP-XXXCP-YYY	C-Port-CT, port system set, CT compatible, with PUR catheter

XXX - catheter size
YY/Y - abbreviation for customers of private label port systems (distribution by customers, placing on the market by PHS Medical GmbH)

The ports are available with catheters in different sizes. The following catheters are available:

- 5F PUR
- 6.6F PUR
- 7.5F PUR
- 9F PUR
- 8F Silicone
- 9.6F Silicone

1.2. Name and address of the manufacturer

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Germany

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

Titan ports: 42503746PortsystemTitanNF
PSU ports: 42503746PortsystemPSUC6

1.5. Nomenclature for medical devices

"Port Systems" 61494

1.6. Product class

Class III
(Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII Rule 8)

"*All implantable devices and long-term surgically invasive devices are classified as class IIb unless…*
... they are intended to be used in direct contact with the heart, the 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

Summary of Safety and Clinical Performance:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

2. Intended purpose of the product

2.1. Intended use

NuPort®/C-Port® port systems are subcutaneously implantable medical devices used when repeated access to the vascular system is indicated as part of therapy. These products provide the user with an easy-to-find site for cannula insertion to administer fluids, such as drugs, into the vascular system or to draw blood samples. The port is accessed by percutaneous puncture with a (non-coring) port cannula.
The **NuPort®/C-Port®** port systems are available as standard vascular access ports NOT suitable for power injections and as port systems for CECT high pressure injections. Power injections are performed using an appropriate infusion set with a (non-coring) port cannula. Port systems are intended for single use and are explanted and disposed of at the end of therapy.

2.2. Indications and target group

The **NuPort®/C-Port®** port systems are intended for the following patient uses:
- repeated access to the vascular system for injections
- drug infusion
- administration of blood or blood products and/or collection of blood as part of therapy.

The **NuPort®/C-Port®** port systems can be implanted in different areas of the body.

Areas of application include:
- Parenteral nutrition
- Chemotherapy
- Pain therapy
- endocrinological therapy
- Substitution of coagulation factors
- Contrast medium infusion in radiation diagnostics
- Therapy of severe asthma or cardiac arrhythmias
- Blood collection and transfusion

NuPort®/C-Port® are intended for all patients requiring permanent vascular access. Port and catheter size should be selected according to the patient's age and stature.

2.3. Contraindication and restrictions

The **NuPort®/C-Port®** port systems are contraindicated under the following conditions:
- Patients with known or suspected allergic reactions to the materials contained in the implant
- Patients with known infection, bacteremia, or sepsis
- Patients with body tissue that cannot adequately support the port or catheter
- Patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- When a potential access site has been irradiated
- If the patient's tissue factors prevent proper stabilization of the product and/or access
- Previous venous thrombosis or surgical procedures at or near the site of the planned use

Summary of Safety and Clinical Performance:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

3. Product description

3.1. Description of the medical device

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

The **implantable** parts include a port, which is made of titanium or polysulfone (PSU) depending on the variant, and in which a silicone septum is mounted, as well as a catheter made of silicone or polyurethane (PUR) and a catheter fixation, which is made of polysulfone or polycarbonate. The septum is designed to withstand multiple punctures with a non-coring port cannula. To connect the catheter to the port, a connector is screwed into the port and bonded with silicone adhesive. The catheter is slid onto this during implantation and fixed with the catheter fixation for a secure connection.

The lifetime of the implantable parts is limited by the number of punctures of the septum. Tests have shown that 1,000 punctures/cm^2 are possible when using a 22-gauge Huber cannula. After this number of punctures, the septum may leak. These values may vary individually depending on the size of the cannula used and the technique of drug delivery. In the interest of patient safety, the possibility of leakage and elective replacement should be considered after 1,000 punctures.

For implantation, the following components for **single use are** also included in the set:
- Huber cannula, which enables puncture of the septum without coring
  (Material: cannula - stainless steel, luer - polycarbonate)
- Blunt cannula for flushing the catheter
  (Material: cannula - stainless steel, luer - polycarbonate)
- 10ml syringe with luer slip
  (Material: Polypropylene, Polyisoprene)
- Vein pick, which is intended to facilitate the insertion of the catheter into the vein
  (Material: Terlux)

Furthermore, the portsets are also available as a variant with introducer. This is used for insertion of the catheters via the minimally invasive percutaneous technique (cf. "Seldinger technique") or in the so-called open surgical technique.

The following additional components are included in the set with Introducer:
- 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)

Summary of Safety and Clinical Performance:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

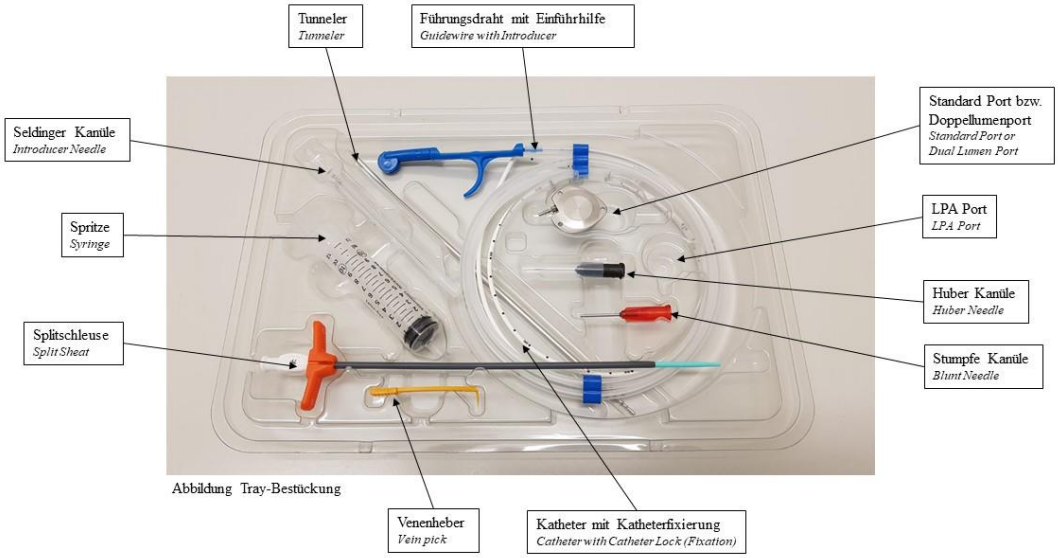

Fig 1: Portset with Titanium port and Introducer

The **NuPort®/C-Port®** port systems 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 (carcinogens, mutagens or substances toxic to reproduction) or endocrine disruptors.

Although silicone is a known allergen, there is no evidence of allergies to medical silicone in the literature or from practice. There are no other known allergies or intolerances for the materials used.

3.2. Earlier variants/generations

There has been no change to the product since 2014. In 2014, the F6.6 PUR catheter was added.

3.3. Description of accessories

As an accessory, the Introducer Set (Basic-UDI: 42503746IntroducerYF) is available as a separate medical device, giving the operating physician the option of choosing between Seldinger or cut-down technique.

Contents of the separately available percutaneous introducer set

- Puncture cannula (Seldinger cannula)
- 10ml syringe with luer slip

- Guide wire with dispenser and insertion aid
- Split sheath (tearaway) with dilator
- Tunneler

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

The administration of drugs or parenteral nutrition solutions can be carried out by means of an infusion pump via the port systems. Infusion pumps are dosing pumps which are used for the continuous administration of infusions.
In the case of port systems suitable for CECT high-pressure injection, the contrast medium can be administered for radiation diagnostics by means of a high-pressure injection with a pump suitable for this purpose.
For the exact description of these pumps, please contact the pump manufacturer directly.

4. Risks and undesirable effects

4.1. Residual risks and undesirable effects

Use of the **NuPort®/C-Port®** family of ports involves risks commonly associated with the insertion or use of an implant or indwelling catheter, including but not limited to the following:

- Infection
- Erosion of the skin
- Hematoma
- Necrosis
- Displacement of the product
- Clot formation
- Catheter fragmentation
- Embolization
- Catheter closure
- Cardiac arrhythmias
- Cardiac puncture
- Pericardial tamponade
- Extravasation of drugs
- Fibrin sheath
- Endocarditis
- Implant rejections
- Port/Catheter Migration
- Perforation or rupture of vessels
- Injury of the thoracic duct
- Thromboembolism
- Thrombosis
- Superior vena cava syndrome
- Pneumothorax
- spontaneous malpositioning or retraction of the catheter tip
- Vascular erosion

- Catheter- or port-related sepsis
- Air embolism
- Bleeding
- Catheter embolism

The following table shows the most frequent complications reported to PHS Medical GmbH in the last 20 years and their frequency in scientific literature and from studies performed on port systems of PHS Medical GmbH:

Table 3: Frequency of complications of port systems

Complication	**Average Complication rates from the literature***	**Average complication rates from studies performed on products of PHS Medical GmbH**	**Number of complications reported to PHS Medical GmbH (2002-2022)**	**Percentage share in relation to the total volume of products sold to date at PHS Medical GmbH (2002-2022)**
Complications due to disregard of the instructions for use	Not named	0,5%	39	0,011%
"Pinch off", catheter rupture and dislocation	1%	0,9%	29	0,013%
Damaged septum	Not named	0%	27	0,012%
Occlusion	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infection	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Thromboses	2,8%	0,9%	0	0%

4.2. Warnings and precautions

Warnings:

- **Do not reuse!**
  The products from PHS Medical GmbH must not be reused. Failure to observe this warning may cause allergic reactions or infections/cross-contamination in the patient.
- **Do not resterilize!**
  The products from PHS Medical GmbH 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.
- **No use by non-professionals**
  Implantation and application may only be performed by trained personnel, otherwise serious handling errors may occur.
- **"Pinch off"**
  The so-called "pinch off" occurs when the catheter is compressed between the clavicle and the first rib (costoclavicular space), especially when accessing via the subclavian vein.

Summary of Safety and Clinical Performance:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

- **No injection through a port with signs of pinch-off**
  DO NOT attempt to inject through a port that shows signs of "pinch-off" as this may cause the port system to fail.
- **Avoid damaging the catheter during implantation**
  During implantation, care must be taken not to constrict the catheter during suturing or damage it with a cannula or scalpel, as the catheter can tear quickly once damaged.
- **Do not use heparin in heparin-sensitive patients or patients with heparin-induced thrombocytopenia**
  Some patients may be hypersensitive to heparin or have thrombocytopenia (HIT). The use of heparin in these patients is contraindicated.
- **High-pressure injection only with products suitable for this purpose**
  DO NOT attempt power injection through a port that is **not** labeled "CT compatible / Power Injectable".
- **Bending of the cannula tip in case of excessive pressure**
  The pressure exerted on the cannula by contact with the port floor leads in some cases to a bending ("fishhook") of the cannula tip. The size of the "fishhook" depends on the pressure applied by the user during puncture, but is also strongly influenced by the Huber cannula used (size and design). This can lead to inappropriate damage to the septum (especially with the NuPort®-LP-CT (LPA)) and extravasation. Therefore, excessive pressure on the cannula should be avoided at all costs.
- **Not more than 300 PSI / ≈21 bar for power injection capable ports**
  When performing power injection injection through the **NuPort®/C-Port®** port system, do not exceed the pressure limit of 300 psi / ≈21 bar or the maximum flow rate setting on the power injection injector.
- **Cleaning blocked catheters**
  If you encounter resistance during injection or infusion, stop the procedure immediately. The resistance may be due to a blocked catheter and excess pressure in a blocked catheter may cause the catheter or port to rupture.
  Blood clotting with subsequent occlusion of the catheter or port is possible if the port is not properly flushed. If you find that the catheter or port is blocked, consider flushing with an appropriate lysing agent such as urokinase. While a dose of 5,000 U is recommended, please refer to the drug's packaging for instructions and possible complications associated with the use of Urokinase.
- **Lifetime of the port (septum)**
  The septum has a limited service life. Tests have been performed which show that 1000 punctures/cm^2 are possible when using a 22-gauge Huber cannula. After this number of punctures, the septum may leak. Your experience may vary depending on the size of cannula you use and your technique of drug delivery. In the interest of patient safety, after 1,000 punctures, look for the possibility of leakage and elective replacement.
- **MRI related heating**
  In non-clinical testing, the **NuPort®/C-Port®** port systems produced the following maximum temperature rise during MRI examinations performed with a 15-minute scan (i.e., per pulse sequence) in a 3 Tesla MR system (3 Tesla /128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Whole-body averaged SAR specified for the MR system:	2.9 Watt/kg
Calorimetry readings, whole-body averaged SAR:	2.7 watts/kg
Highest temperature change:	≤ 2.4°C*
Temperature scaled to a whole-body averaged SAR of 4 W/kg:	≤ 3.6°C*.
Local SAR at the position of the reference probe:	3.2 W/kg.

(*Based on worst-case, C-port DL)

- **Guide wire not compatible with MRI examinations**
  The guide wire as part of the insertion set is not compatible with MRI examinations. This can lead to overheating or movement of the guide wire.
- **Compatibility of the drugs used**
  PHS Medical GmbH cannot guarantee the compatibility of the drugs used with the various port systems.
- **Avoid injecting drugs into the subcutaneous tissue**
  The cannula must be held securely at the base of the port below the septum during these procedures to avoid injecting the drug into the subcutaneous tissue. Do not make any angular movement and do not twist the cannula and syringe once they are in the septum.
- **Do not use damaged guide wires**
  DO NOT attempt to straighten a kinked or bent guide wire.
  If the guide wire is deformed during the procedure, it must be discarded. Use a new guide wire for implantation.
- **No change of the product**
  Do NOT modify the product.
- **No retraction of the guide wire via the puncture cannula**
  NEVER pull the guide wire back over the positioned puncture cannula! This may damage the guide wire!

Precautions:

- Sale only to physicians or their authorized representatives
- For the low-profile port (NuPort®-LP-CT (LPA)), use **only 20 G and 22 G** port cannulas for standard applications; use **only 22 G port cannulas** for high-pressure injections. Using a too large cannula when puncturing the LPA port may damage the septum.
- Measures to prevent “pinch off”:
  - Catheters placed over the subclavian vein should be inserted into the vessel at the junction between the lateral and middle thirds of the clavicle. If the catheter is inserted more medially, the catheter may be compressed between the first rib and the clavicle. This in turn could result in damage to the catheter.
  - Control position of the catheter after implantation by imaging to ensure that the catheter is not displaced between the first rib and the clavicle.
  - When using access via the internal jugular vein, pinch off is almost completely avoided.
- Syringes smaller than 10 ml should not be used. The use of syringes smaller than 10 ml results in a higher pressure at which it cannot be guaranteed that the port or catheter will not be damaged.
- The cannula must be held securely at the base of the port below the septum when puncturing the port to avoid injecting the drug into the subcutaneous tissue. Do not make any angular movement and do not twist the cannula and syringe once they are in the septum.
- After each drug injection, flush the port with 10 ml of saline solution. Do not aspirate or run fluids retrograde without flushing the port. Standing blood in the catheter may cause occlusion of the catheter. Flushing is essential for further use of the port.
- Ensure that the viscosity of the contrast medium is 11.8 mPa or less prior to injection (this may require heating the medium to achieve the correct viscosity).
- Before implantation, visually inspect the port. Do not use if holes, cracks or surface contamination are detected.

- Purge all air from the port and catheter before inserting the product into the patient.
- Be careful when placing the NuPort®-LP-CT (LPA) as an arm port: Insert the catheter ONLY into the veins of the upper arm! The port can be implanted in the forearm and the catheter tunneled there. This implantation technique reduces the risk of crushing the catheter in the elbow when moving the arm.
- Position the reservoir pocket so that the suture line does not run directly over the port. The suture line can be lateral, medial, superior, or inferior to the port body, and the pocket should be large enough to prevent stretching or trauma to the suture line. The port should not be placed too deep so as not to complicate localization, and not too shallow so as to cause erosion in the form of pressure necrosis. A depth of about 5 mm below the skin surface is recommended as the optimal placement depth.
- PHS Medical GmbH recommends flushing the **NuPort®/C-Port®** port systems with saline solution every three months during longer breaks in use to prevent occlusion and to ensure that the port is still functional. However, the frequency of flushing is a decision based on the type of application. Here, flushing intervals of once a week, once a month, every three months, or even longer intervals are common in practice. Taking into account that each port puncture is also associated with the risk of germ introduction, the intervals should be determined individually.
- The **NuPort®/C-Port®** port systems have been tested for safety in an MRI environment at the University of Southern California Hospital MRI Center in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM). Both ports of the **NuPort®/C-Port®** port systems were found to be MR capable.

  The devices can be safely scanned immediately after insertion under the following conditions:
  - Static magnetic field of 3 Tesla or less
  - Maximum spatial gradient magnetic field of 12,000 Gauss/cm (extrapolated) or less.
  - Maximum Specific Absorption Rate (SAR) reported by the MR system averaged over the whole body of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse train).
  - First stage-controlled operating mode for the MR system
- The quality of MR images may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the port. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of the implant.
- Fluoroscopy is recommended to verify proper placement of the catheter tip in the superior vena cava (ideally between the 5th and 6th rib).
- Attach the port to the underlying fascia with at least three independent sutures arranged around the base. Pass each suture through the base of the reservoir and the fascia. This prevents migration of the port and eliminates the possibility of it tipping over in the port pocket.
- To avoid excessive damage to the port by punctures with Huber cannulas, we recommend:
  - avoid excessive pressure on the cannula during access
  - not puncturing the port at the same septal site each time
- During venipuncture, place the patient in an inclined position, head down, to prevent the occurrence of air embolisms. (Trendelenburg positioning)
- The guide wire should be routinely inspected before use and discarded if the guide wire is deformed.
- If resistance is encountered when advancing or retracting the guide wire, determine the cause by fluoroscopy and correct it before proceeding with the procedure. DO NOT rotate the guide wire if significant resistance is felt. Since guide wires are delicate and fragile, special care must be taken when handling them.
- Check the locking of the dilator with the split sheath (45° bayonet lock) before use!

- After removing the dilator from the split sheath, immediately close the opening with a fingertip to prevent blood loss or air aspiration.
- Avoid damaging the skin, bones and surrounding organs when using the tunneler!
- Avoid kinks, bruises and injuries within the later used catheter section.

Note
The user is obliged to report all serious incidents related to the product to the manufacturer and the competent authorities in the country where the user is located.

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

In 2017, a recall occurred due to the lack of X-ray visibility of the F9.6 silicone catheters. This incident was registered at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices under case number 01229/17, and at PHS Medical GmbH under the internal complaint number RKL036 and in CAPA002. The processing of the incident was completed on 07 April 2017. All products containing affected catheters have been recalled.
The cause of the event was insufficient mixing of the materials. Although the base material (Q7-4765) and $BaSO_4$ were correctly weighed and measured, the mixture - according to the operator - was not thoroughly processed with the intended 25 cycles in the grinder. Therefore, the $BaSO_4$ distribution was not homogeneous.
A CAPA was opened at the catheter supplier and the relevant work instructions were adapted to ensure that the materials are sufficiently mixed together.
In the meantime, the supplier for the silicone catheters has been changed.

5. Summary of post-market clinical follow-up (PMCF)

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

Not applicable. As a separate clinical evaluation has been prepared for the **NuPort®/C-Port®** port systems, which is based on own clinical data.

5.2. Summary of clinical data from testing of the device conducted prior to CE marking, if applicable

Not applicable. Since the **NuPort®/C-Port®** port systems have already been on the market for more than 20 years.

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

Port systems and introducer sets from PHS Medical GmbH were used in clinical studies at the Universities of Münster and Essen. In the study at the University of Essen by Schenck et al. (2012), 347 patients were implanted with **NuPort®** (titanium/silicone) from PHS Medical GmbH between December 1999 and June 2011. In most cases (91.7%), implantation was due to planned chemotherapy. The other applications were artificial nutrition (4.6%) and lack of suitable peripheral vascular access (1.4%) or pain therapy (2.3%). The implantations of the port systems could be performed without complications in all cases. Early explantation

of the port system within the first 30 days was necessary in six cases, three of which were due to catheter dislocation and one each to port-associated septicemia, port pocket infection, and arm vein thrombosis. The average duration of stay was 239 days (2 - 2604 days), demonstrating that the port systems from PHS Medical GmbH are suitable to provide permanent (> 30 days according to MDR) access to the vascular system.
This is also confirmed by the study of the University of Münster by Becker et al. (2021), who implanted a port system from PHS Medical GmbH in 500 patients and followed the patients over a period of 12 months. Implantation by open Seldinger technique using the introducer set from PHS Medical GmbH was mostly free of complications (4 complications 0.8%) and only in one case the goal of providing permanent (> 30 days) vascular access was not achieved, as here the port system had to be explanted prematurely due to infection. The complications that occurred in these two studies correspond in type, number and severity to the adverse events of port systems already described in the literature and listed in the reporting registers. However, the actual incidents reported to PHS Medical GmbH are significantly lower than the numbers from these two studies, but this is not due to incomplete traceability of PHS Medical GmbH products, but rather to an inadequate reporting system or reporting awareness. A corresponding note has therefore been included in the instructions for use stating that serious incidents must be reported to both PHS Medical GmbH and the relevant authorities.

5.4. Overall summary of clinical performance and safety

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 their use are well documented. Introducer sets can be used to quickly and reliably insert appropriately sized catheters into the human venous and central venous circulatory system.

Central venous port catheter systems are becoming increasingly important nowadays, especially in oncology, as they provide permanent vascular access, significantly facilitate the administration of drugs, chemotherapeutics, high-caloric nutrient solutions and blood products (etc.) as well as the collection of blood, and minimize the risk of infection due to their subcutaneous location. One parameter for demonstrating the performance of the products from PHS Medical GmbH is therefore their ability to provide such permanent vascular access (according to MDR "Long-term" > 30 days). Here, a permanently functioning seal between the port chamber and the tissue (septum tightness) and the permanent transfer of fluids between the port chamber and the outlet site of the catheter (port-catheter connection and catheter tightness) should prevent irritation/damage of surrounding tissue and veins by the administered drugs - compared to irritation/damage when using other vascular access systems. The lifetime of port systems is limited by the number of punctures with one cannula (1000/cm^2).

The reported complication rates from the literature are used as a basis for evaluating the clinical safety of the products from PHS Medical GmbH. Depending on the source, these range between 2.6 and 46 %. Taking into account the average number of complaints about the port systems and introducer sets from PHS Medical GmbH of less than 1 %, an overall internal complication rate of max. 2 % for the port systems incl. accessories and introducer sets was therefore determined or defined as acceptable.

Both the clinical studies on the port systems and introducer sets from PHS Medical GmbH (see *5.3. Summary of clinical data from other sources*) and the overall consideration of the port systems and introducer sets from PHS Medical GmbH in the clinical evaluation show that the **NuPort®/C-Port®** port systems from PHS Medical

GmbH under consideration provide safe and long-term access to a patient's vascular system for a variety of indications. The established parameters for demonstrating safety and performance are met by the products from PHS Medical GmbH.

As the design and manufacture of the products are compliant with the standards, the port systems and introducer sets currently meet the relevant General Safety and Performance Requirements of the MDR.
According to the current state of knowledge, based on the state of the art as well as 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 potential risks has shown that there are no increased residual risks for patients, users or third parties within the scope of the intended use of the port systems and introducer sets, which can be confirmed by the product-related clinical data. The risk reduction measures are also appropriate.
The instructions for use appear appropriate with regard to the intended user group. It should be assumed that the products under consideration here will only be used and applied (healthcare and nursing staff) by healthcare professionals (surgeons or radiologists for port implantation or physicians for the introducer set). These users should be properly trained and informed about the complications associated with the product. These correspond to those commonly associated with the insertion or use of an implanted device or indwelling catheter and are appropriately known to the users. The residual risks associated with the use of the devices are acceptable in terms of the benefit to the patient.
The benefits of the **NuPort®/C-Port®** port systems and introducer sets for patients have been clearly demonstrated in the Clinical Evaluation Report (CER). Regular updates of the CER are part of the post-marketing surveillance and vigilance activities. If there are significant changes that impact 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 are regularly prepared at least once a year. The PMS activities performed at PHS Medical GmbH include:

- Customer surveys on satisfaction as well as product and safety-related topics
- Review and evaluation of complaints and CAPAs
- Review and evaluation of observations, reports, events and incidents concerning products of PHS Medical GmbH
- Audit of risk management
- Inspection and evaluation of data from the production process
- Checking the instructions for use
- Review of relevant new and revised standards
- Review and evaluation of the relevant scientific literature
- Checking relevant databases and registers
- Recording of all data in the PHS Medical GmbH trend analysis, regular review of this data and the statistics contained therein.
- Review of the PMCF plan and PMCF report.

The results are recorded and evaluated in the annual safety report and measures are defined if action is required.
This systematic, proactive market surveillance ensures that the quality, safety and performance of products are continuously reviewed throughout the entire product life cycle. This ensures that risks in the post-

marketing phase are identified and remedied as early as possible, and that products are continuously improved so as not to endanger patients and users and to provide the best possible clinical benefit.
The evaluation performed in the safety report and PMCF Report has confirmed the safety and performance of the PHS port systems during their expected lifetime. No previously unknown adverse reactions, side effects, contraindications or emergent risks were identified during the PMCF period. It could be confirmed that the risk-benefit ratio is acceptable.
No possible systematic misuse or off-label use of the product was found, so that it could be shown herewith that the intended purpose of the product is correct.

6. Therapeutic alternatives

Only central venous catheters (CVC) and peripherally inserted central venous catheters (PICC) represent an alternative to port systems. However, port systems have the advantage over central venous catheters that they are less susceptible to infection, require less care, can be used for longer periods of time, have higher cosmetic acceptability, and are perceived as less burdensome by the patient. To prevent infection with a CVC, the insertion site must be cleaned daily. In addition, complications such as catheter rupture or thrombosis can also occur with the CVC.

7. User qualification and training

The **NuPort®/C-Port®** port systems may only be used by a physician or by medical personnel. Prior to each initial use/implantation, PHS Medical GmbH will provide product training.

8. Harmonized standards and applied common specifications

The **NuPort®/C-Port®** port systems and their accessories are manufactured in accordance with the applicable laws, standards, guidelines and regulations governing the manufacture of medical devices.
Common specifications for our products are not available.

Table 3: 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
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-Aluminum 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

Summary of Safety and Clinical Performance:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

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, wire rod, drawn wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes.
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	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
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: Sample preparation and reference materials
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
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters - requirements for testing
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, labeling 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
DIN EN ISO 20417: 2022-03	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
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 Methods 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

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 **port systems incl. accessories** Author: M. Hartung, QM	☐ Validated by the Notified Body Validation language: German
01	17.03.2023	Titanium and PSU ports will be listed under two different basic UDIs from now on, therefore adjusted in the SSCP and also the article lists revised. Double lumen port and revision sets have been removed from the range and therefore from the product list. List with complications was revised and updated List of standards was updated Author: M. Meyer, QM	☐ Validated by the Notified Body Validation language: German
02	10.05.2023	List of indications and contraindications was revised and updated Basic UDI-DI of the introducer was added Table of complications was revised (general and values from studies were added) Parameters for the acceptance of safety and performance were added References to the available clinical data were added PMS and PMCF activities were supplemented Abbreviations, acronyms and explanation of medical terms were added in the patient section Library added at the end of the document Author: M. Meyer and K. Münster, QM	☒ Validated by the Notified Body Validation language: German

Brief Safety and Clinical Performance Report:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

Part 2: Information for patients/public

Abbreviations and acronyms

$BaSO_4$	Barium sulfate
CAPA	Corrective And Preventive Actions
CECT	Contrast Enhanced Computed Tomography
CER	Clinical Evaluation Report
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (carcinogenic, mutagenic, fertility-endangering)
CVC	Central Venous Catheters
et al.	And others
EtO	Ethylene oxide
F	French (specification of the outer diameter of catheters)
FSCA	Field Safety Corrective Action
FSN	Field Safety Notice (safety instructions in the field)
MDR	Medical Device Regulation
ml	Mililiter
PICC	Peripherally inserted central venous catheter
PMCF	Post Marked Clinical Follow-up
PMS	Post Marked Surveillance
PSU	Polysulfone
PUR	Polyurethane
RKL	Supplier complaint
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance

Explanation of medical terms

Air embolism	Penetration of air into the bloodstream
Bacteremia	Presence of bacteria in the blood
Cardiac puncture	Accidental puncture of the heart
Cardiac tamponade	Accumulation of fluid in the pericardium
Catheter embolism	Closure of the catheter by a blood clot
Central venous Catheter	Thin plastic tube inserted into the venous system via a vein in the upper half of the body, the end of which lies in the superior or inferior vena cava in front of the right atrium of the heart
CE marking	In order for medical devices to be placed on the European market or put into service, they must bear a CE marking. This may only be affixed if the product meets the general safety and performance requirements.
Chemotherapy	Medicinal therapy of cancers
Chronic obstructive pulmonnary disease	Disease pattern of the lungs with a permanent narrowing of the airways
Clot	Small clot of clotted blood in the bloodstream
Contraindication	Indicates when a medical treatment may not be performed
Derivative	Modified chemical compound derived from the basic substance
Embolization	Closure of a blood vessel by a blood clot detached from the site of origin.
Endocarditis	Inflammation of the inner lining of the heart

Endocrinology	Study of hormones, metabolism and diseases in this field
Erosion	Tissue damage on the surface
et al.	Used when a source in a scientific paper has more than two authors. The first name is given and all other names are abbreviated with et al.
Extravasation	Leakage of fluids into the tissue during the injection of drugs
Fibrin	Fibrous molecule produced by the body that closes the wound in case of injury
Fibrin sheath	Deposition of the (fibrin) molecule at the catheter outlet
Fragmentation	Fragmentation
Hematoma	Vascular injury with bleeding into the tissue (hematoma)
Indication	Indicates when medical treatment is appropriate
Infection	Penetration of pathogens into the organism
Infusion	Parenteral administration of fluids
Lymph	Fluid in which nutrients and waste are transported in the body
Migration	Migration of port or catheter in tissue or veins
Necrosis	Death of tissue
Occlusion	Occlusion of a blood vessel or the port system
Parenteral	"Bypassing the intestine"; administration of substances into the body by bypassing the intestinal tract
Penetration	Intrusion of e.g. germs into the body
Percutaneous	"Through the skin"
Perforation	Piercing or perforating vessels
Peripheral	"In the outer zones of the body [lying]"
„Pinch off"	Pinching of the catheter between the clavicle and the first rib
Pneumothorax	Penetration of air into the pleural space (between the lungs and the chest)
Port system	A subcutaneous access for infusions into the central venous system that can be used for a longer period of time
Puncture	Insertion of a cannula
Retraction	Retract
Seldinger technique	Method of puncturing blood vessels for the purpose of inserting a catheter
Sepsis	Blood poisoning
Subcutaneous	Under the skin
Superior vena cava-Syndrome	Obstruction of flow in the superior vena cava (blood vessel in the thoracic cavity, which flows into the right atrium of the heart)
Thoracic duct	Largest lymphatic vessel of the body
Thromboembolism	Disturbed blood flow due to a detached blood clot
Thrombosis	Blood clot that leads to vascular occlusion at the site of its formation

1. Labeling of the product and general information

1.1. Trade Name(s) of the Device

NuPort®/C-Port®

Table 1: Article list titanium ports

Model	Description

CTP-XXXCP	NuPort-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
CTP-XXXIP	NuPort-CT, port system incl. introducer set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
CTP-XXXCS	NuPort-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
CTP-XXXIS	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
CTP-L-XXXCP	NuPort-CT, port system set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter, left chest placement
CTP -L-XXXIP	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter, left chest placement
CTP-L-XXXCS	NuPort-CT, port system set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter, left chest placement
CTP-L-XXXIS	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter, left chest placement
LPA-XXXCP	NuPort-LP, port system set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
LPA -XXXIP	NuPort-LP, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
LPA -XXXCS	NuPort-LP, port system set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
LPA -XXXIS	NuPort-LP, port system incl. introducer set, CT-compatible, power injection capable, with silicone catheter
SPB-XXXCP	C-Port, port system set, standard, with PUR catheter
SPB -XXXIP	C-Port, port system incl. introducer set, standard, with PUR catheter
SPB-XXXCS	C-Port, port system set, standard, with silicone catheter
SPB -XXXIS	C-Port, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
PH-XXIS-YY	NuPort-CT, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
LPA-XXXIP-YY	NuPort-LPA, port system incl. introducer set, with PUR catheter
CTP-XXXCP-YYY	NuPort-CT, port system set, CT compatible, with PUR catheter
CTP-XXXIP- YYY	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, with PUR catheter
CTP-L-XXXCP-YYY	NuPort-CT, port system set, CT compatible, with PUR catheter, left chest placement
CTP-L-XXXIP-YYY	NuPort-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, with PUR catheter, left chest placement
8086551	Fresenius C-Port HF 8F, 8F silicone catheter, with introducer set
8086561	Fresenius C-Port HF 9.6F, 9.6F silicone catheter, with introducer set

Table 2: Article list PSU ports

Model	Description
CTKP-XXXCP	C-Port-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter
CTKP-XXXIP	C-Port-CT, port system incl. introducer set, standard, CT compatible, power injection capable, with PUR catheter

CTKP-XXXCS	C-Port-CT, port system set, standard, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
CTKP-XXXIS	C-Port-CT, port system incl. introducer set, CT compatible, power injection capable, with silicone catheter
KP-XXXCP	C-Port-II, port system set, standard, with PUR catheter
KP -XXXIP	C-Port-II, port system incl. introducer set, standard, with PUR catheter
KP-XXXCS	C-Port-II, port system set, standard, with silicone catheter
KP -XXXIS	C-Port-II, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
CTKP-XXXIS-YY	C-Port-CT, port system incl. introducer set, standard, with silicone catheter
CTKP-XXXIP-YY	C-Port-CT, port system incl. introducer set, standard, with PUR catheter
CTKP-XXXCP-YYY	C-Port-CT, port system set, CT compatible, with PUR catheter

XXX - catheter size
YY/Y - abbreviation for customers of private label port systems (distribution by customers, placing on the market by PHS Medical GmbH)

The ports are available with catheters in different sizes. The following catheters are available:

- 5F PUR
- 6.6F PUR
- 7.5F PUR
- 9F PUR
- 8F Silicone
- 9.6F Silicone

1.2. Name and address of the manufacturer

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Germany

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

1.3. Basic UDI-DI

Titanium ports: 42503746PortsystemTitanNF
PSU ports: 42503746PortsystemPSUC6

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

2003

Brief Safety and Clinical Performance Report:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

2. Purpose of the product

2.1. Intended use

The **NuPort®/C-Port®** port family are medical devices that are implanted under the skin, mostly in the chest area, to provide access to the vascular system. These systems are designed for patients who need to receive repeated or regular medication through the vein.
These products provide medical personnel with an easy-to-find site for inserting a cannula to administer fluids or drugs into the vasculature or to collect blood samples. The port is accessed by puncture (piercing) with a (non-coring) port cannula.
Ports are intended for single use and are explanted and disposed of at the end of therapy.

2.2. Indications and target group

The NuPort®/C-Port® family of ports are intended for use with patients who require the following:
- repeated access to the vascular system for injections,
- infusion of drugs,
- administration of blood or blood products and/or collection of blood as part of therapy.

Areas of application include:
- Parenteral nutrition
- Chemotherapy
- Pain therapy
- endocrinological therapy
- Substitution of coagulation factors
- Contrast medium infusion in radiation diagnostics
- Therapy of severe asthma or cardiac arrhythmias
- Blood collection and transfusion

NuPort®/C-Port® are intended for all patients who require long-term vascular access. The physician responsible for you will select the port model according to your age and body stature.

2.3. Contraindication and restrictions

The ports of the **NuPort®/C-Port®** family are not suitable for use under the following conditions:
- Patients with known or suspected allergic reactions to the materials contained in the implant
- Patients with known infection, bacteremia, or sepsis
- Patients with body tissue that cannot adequately support the port or catheter
- Patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- When a potential access site has been irradiated
- If the patient's tissue factors prevent proper stabilization of the product and/or access
- Previous venous thrombosis or surgical procedures at or near the site of the planned use

Brief Safety and Clinical Performance Report:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

3. Product description

3.1. Description of the medical device

The product is a set of various components which are sterilized using EtO (ethylene oxide). It is a single-use product, which must not be reused.

The **implantable** parts include a port, which is made of titanium or polysulfone (PSU) depending on the variant, and in which a silicone septum is mounted, as well as a catheter made of silicone or polyurethane (PUR) and a catheter fixation, which are made of polysulfone or polycarbonate. The septum is manufactured to withstand a very high number of punctures with a non-coring cannula. To connect the catheter to the port, a connector is screwed into the port and glued with silicone adhesive. The catheter is pushed onto this during implantation and fixed with the catheter fixation for a secure connection.

For implantation, the following components for **single use are** also included in the set:

- Huber cannula, which enables a puncture of the septum without coring
  (Material: cannula - stainless steel, luer - polycarbonate)
- Blunt cannula for flushing the catheter
  (Material: cannula - stainless steel, luer - polycarbonate)
- 10ml syringe with luer slip
  (Material: polypropylene, polyisoprene)
- A vein pick, which is designed to facilitate the insertion of the catheter into the vein
  (Material: terlux)

Furthermore, the portsets are also available as a variant with introducer. This is used for insertion of the catheters via the minimally invasive percutaneous technique (cf. "Seldinger technique") or in the so-called open surgical technique.

The following additional components are included in the set with Introducer:

- 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)

Brief Safety and Clinical Performance Report:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

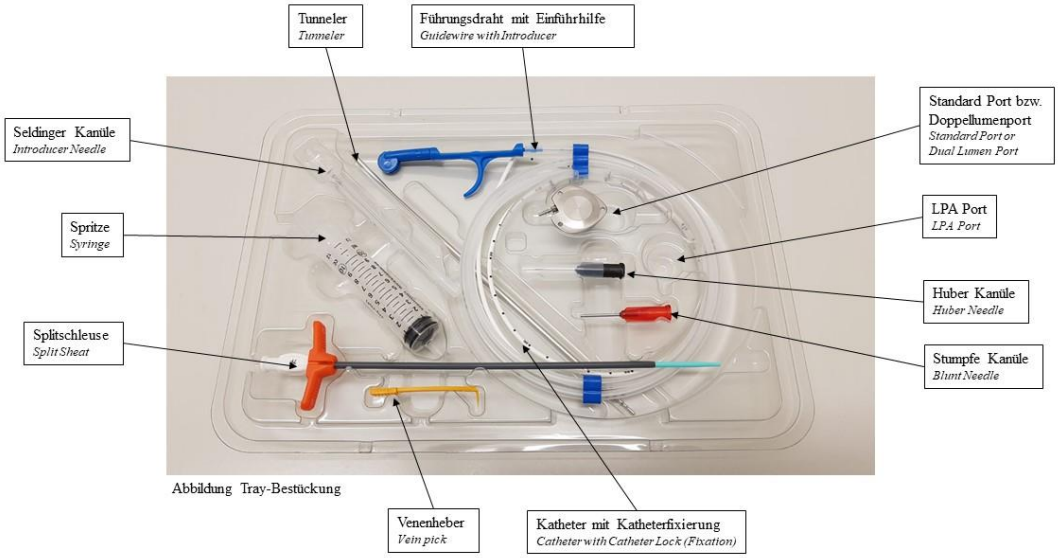

Abbildung Tray-Bestückung

Fig 1: Portset with Titanium port and Introducer

3.2. Information on the medicinal products contained in the product, if any

The ports of the **NuPort®/C-Port®** family 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 (carcinogens, mutagens or substances toxic to reproduction) or endocrine disruptors.

While silicone is a known allergen, there is no evidence of allergies to medical grade silicone in the literature or from practice.

3.3. Description of the way in which the product achieves its intended effect

The port is a device approximately 3 cm in size that is inserted completely under the skin in a short procedure. The port system was developed for patients who need to receive medication repeatedly or regularly via a vein. The base consists of a cylinder with a cavity (reservoir), which is closed at the top with an elastic membrane (septum). A small, flexible tube (catheter) is connected to the port and inserted into a large central vein that carries blood to the heart. The system is implanted completely under the skin and provides secure access to a large vein that can be used at any time. A special, non-coring port cannula, which is inserted into the septum of the port, is used to "access" the bloodstream. Drugs and fluids can be administered and blood samples taken in this way.

3.4. Description of the accessories, if any

There are no accessories relevant to the patients.

4. Risks and undesirable effects

Consult your healthcare professional if you think you may experience side effects related to the product or its use, or if you are concerned about any risks. This document is not a substitute for advice from a healthcare professional.

4.1. How were potential risks controlled or managed?

Potential risks were identified and controlled in accordance with the standard DIN EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices.

4.2. Residual risks and undesirable effects

Use of the **NuPort®/C-Port®** family of ports involves risks normally associated with the insertion or use of an implant or indwelling catheter, including but not limited to the following:

- Infection
- Erosion of the skin
- Hematoma
- Necrosis
- Displacement of the product
- Clot formation
- Catheter fragmentation
- Embolization
- Catheter closure
- Cardiac arrhythmias
- Cardiac puncture
- Pericardial tamponade
- Extravasation of drugs
- Fibrin sheath
- Endocarditis
- Implant rejections
- Port/Catheter Migration
- Perforation or rupture of vessels
- Injury of the thoracic duct
- Thromboembolism
- Thrombosis
- Superior vena cava syndrome
- Pneumothorax
- spontaneous malpositioning or retraction of the catheter tip
- Vascular erosion
- catheter- or port-related sepsis

- Air embolism
- Bleeding
- Catheter embolism

The following table shows the most frequent complications reported to PHS Medical GmbH in the last 20 years and their frequency in scientific literature and from studies performed on port systems of PHS Medical GmbH:

Table 3: Frequency of complications of port systems

Complication	**Average Complication rates from the literature***	**Average complication rates from studies performed on products of PHS Medical GmbH**	**Number of complications reported to PHS Medical GmbH (2002-2022)**	**Percentage share in relation to the total volume of products sold to date at PHS Medical GmbH (2002-2022)**
Complications due to disregard of the instructions for use	Not named	0,5%	39	0,011%
"Pinch off", catheter rupture and dislocation.	1%	0,9%	29	0,013%
Damaged septum	Not named	0%	27	0,012%
Occlusion	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infection	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Thromboses	2,8%	0,9%	0	0%

4.3. Warnings and precautions

Patient Warnings and Precautions:

- Inform your doctor if you have any allergies to medications or other substances so that the doctor can select the port or medications to use accordingly.
- Inform your doctor if you have any pre-existing conditions or have received radiation therapy.
- Avoid physical exertion for the first few days after implantation
- Follow the instructions of your doctor or nurse for the care of the wound suture
- Avoid activities that may cause bruising in the area of the port. This may result in damage to the catheter.
- Please inform your doctor immediately if:
    - You notice redness or inflammation at the site of the port after the incision has healed, or
    - You get a fever.
- Consult your doctor if you want to do any special activities, such as diving, after healing. You can resume everyday activities such as swimming or jogging.
- A bandage is only required until the incision healed, after that it is no longer necessary.
- The port may only be punctured by medical personnel.
- Inform the medical staff if you experience pain during the infusion.

- During breaks in therapy, PHS Medical GmbH recommends flushing the port system with saline solution every three months.

Various warnings and precautions must be observed during implantation and use. A detailed description for the users (medical professionals) can be found in Part 1 of this document.

Note
The user is obliged to report all serious incidents related to the product to the manufacturer and the competent authorities in the country where the user is located.

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

In 2017, a recall occurred due to the lack of X-ray visibility of the F9.6 silicone catheters. This incident was registered at the Federal Institute for Medical Devices and Drugs under case number 01229/17, and at PHS Medical GmbH under the internal complaint number RKL036 and in CAPA002. The processing of the incident was completed on 07 April 2017. All products containing affected catheters have been recalled.
The cause of the event was insufficient mixing of the materials. Although the silicone base material and $BaSO_4$ were correctly weighed and measured, the mixture - according to the operator - was not thoroughly processed with the intended 25 cycles in the grinder. Therefore, the $BaSO_4$ distribution was not homogeneous.
A CAPA was opened at the catheter supplier and the relevant work instructions were adapted to ensure that the materials were sufficiently mixed together.
In the meantime, the supplier for the silicone catheters has been changed.

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up

5.1. Clinical background of the product

Central venous port catheter systems are becoming increasingly important today, especially in oncology, as they provide permanent vascular access, significantly facilitate the administration of drugs, chemotherapeutics, high-caloric nutrient solutions and blood products (etc.) as well as blood sampling, and minimize the risk of infection due to their location under the skin. High-pressure-tested port systems can also be used as part of a contrast-enhanced CT scan (power injected contrast injection).
The first long-term venous catheters were available in 1968 and were made of polyethylene at that time. Then, in the early 1970s, Broviac et al. described for the first time the use of softer and more flexible silicone for central venous catheters for parenteral nutrition therapy. This was the first significant advance in long-term catheters. In the late 1970s, Hickman et al reported modifications, including a larger catheter lumen. However, the catheter segments protruding from the skin remained a disadvantage because they provided an access route for germs and an associated high risk of infection from skin penetration. The exit site of these catheter variants, which still requires care, and the limited freedom of movement have also remained to this day. Then, in 1982, Niederhuber et al described the clinical introduction of subcutaneously (under the skin) implanted port systems for chemotherapy. Based on these encouraging results, port catheter systems became more widespread in the following years, and reports of experience with the use of such systems, including in larger patient populations, increased.

The implantable ports available today can be considered technically mature. In this context, the ports available on the market are increasingly similar in shape and components.
Most port manufacturers, such as PHS Medical GmbH, offer different ports whose size and height are adapted to the respective purpose (ports for adults, mini-ports for children and underweight patients). This allows the port to be found during puncture without being unnecessarily bulky. The large septum (at least as large as a fingertip) and the palpable contour of the port (rim bulge around the membrane) make it easier to perform the port puncture. The localization of the port can be detected and thus a safe injection is ensured during use.
The shape of the port should be such that the port can be easily palpated. The shape should not create unnecessary subcutaneous cavities. Sharp edges should be avoided because of the risk of skin erosion. The interior of the port should be smooth and have no corners where blood components can settle. This plays a role especially with regard to the prevention of infections inside the port. The more sharp edges there are inside the port, the greater the risk of blood components being deposited, which in turn provide a good breeding ground for germs of all kinds. The port systems from PHS Medical GmbH are designed to meet all these points.

One parameter for demonstrating the performance of PHS Medical GmbH products is their ability to provide such long-term vascular access ("Long-term" > 30 days). Here, a permanently functioning seal between the port chamber and tissue and the transfer of fluids between the port chamber and the outlet site of the catheter should prevent irritation/damage to surrounding tissue and veins by the administered drugs. The lifetime of port systems is limited by the number of punctures with a cannula (1000/cm^2).

The reported complication rates from the literature are used as a basis for evaluating the clinical safety of the products from PHS Medical GmbH. Depending on the source, these range between 2.6 and 46 %. Taking into account the average number of complaints about the port systems and introducer sets from PHS Medical GmbH of less than 1%, an overall internal complication rate of max. 2% for the port systems incl. accessories and introducer sets was therefore determined or defined as acceptable.

Both the clinical studies on the port systems and introducer sets from PHS Medical GmbH and the overall assessment of the port systems and introducer sets from PHS Medical GmbH in the clinical evaluation show that the **NuPort®/C-Port®** port systems from PHS Medical GmbH under consideration provide safe and long-term access to a patient's vascular system for a variety of indications. The established parameters for demonstrating safety and performance are met by the PHS Medical GmbH products.

The development and manufacture of the products are carried out in accordance with the current legal requirements and thus meet the safety and performance requirements.
According to current knowledge and the results of tests, clinical data and scientific literature, the benefits outweigh the risks of using the port systems and introducer sets. The analysis and evaluation of potential risks has shown that there are no increased residual risks for patients, users or third parties within the scope of the intended use of the port systems and introducer sets.

5.2. The clinical evidence for CE marking

The clinical evidence for the CE marking of the **NuPort®/C-Port®** port systems is based on laboratory tests, scientific literature, market feedback and own clinical data on the products from clinical studies. Studies

conducted on PHS Medical GmbH products at the Universities of Münster and Essen, among others, demonstrated that the **NuPort®/C-Port®** port systems function according to their intended use and are safe for use on patients. In both studies, it was demonstrated on a large number of patients that the implantation and use of port systems is a safe procedure to obtain permanent venous access.

In the study of the University of Essen by Schenck et al. (2012), 347 patients were implanted with **NuPort®** (titanium port with silicone catheter) from PHS Medical GmbH between December 1999 and June 2011. In most cases (91.7%), implantation was due to planned chemotherapy. The other applications were artificial nutrition (4.6%) and lack of suitable peripheral vascular access (1.4%) or pain therapy (2.3%). The implantations of the port systems could be performed without complications in all cases. Early explantation of the port system within the first 30 days was necessary in six cases, of which three were due to catheter migration and one each to sepsis, infection, and thrombosis. The average duration of stay was 239 days (2 - 2604 days), demonstrating that the port systems from PHS Medical GmbH are suitable to provide permanent (> 30 days) access to the vascular system.
This is also confirmed by the study of the University of Münster by Becker et al. (2021), who implanted a port system from PHS Medical GmbH in 500 patients and followed the patients over a period of 12 months. Introducer sets from PHS Medical GmbH were used for implantation. Implantations were mostly complication-free (4 complications 0.8%). In one case, the goal of establishing long-term (> 30 days) access to the vascular system was not achieved because the port system had to be explanted prematurely due to an infection.
Overall, the results presented in these studies were comparable to those in the literature in terms of success and complications, demonstrating that the **NuPort®/C-Port®** port systems perform according to their intended use and are safe to use.
The data from these studies are incorporated into the clinical evaluation of the safety and performance of the products from PHS Medical GmbH. This clinical evaluation shows that the **NuPort®/C-Port®** port systems under consideration provide safe and long-term access to a patient's vascular system for a variety of indications.
According to the current state of knowledge, based on the state of the art as well as the product-specific results from tests, clinical data and scientific literature, the benefits outweigh the risks of using the port systems. The analysis and evaluation of potential 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 benefit of the **NuPort®/C-Port®** port systems and introducer sets for the patients has been clearly demonstrated.

5.3. Safety

Port systems have been used in humans for many years and the complications and side effects associated with their use are well documented.
The clinical evaluation of PHS Medical GmbH shows that the **NuPort®/C-Port®** port systems are safe and effective and do not endanger the clinical condition and safety of patients or the safety and health of users or third parties, if applicable.
The safety and performance of PHS Medical GmbH products are continuously and actively monitored. For this purpose, data is collected on a regular basis. These so-called PMS (market surveillance) and PMCF (post market clinical follow-up) activities, which are carried out at PHS Medical GmbH, include:

- Customer surveys on satisfaction with port systems as well as product- and safety-related topics
- Review and evaluation of complaints and CAPAs

- Review and evaluation of observations, reports, events and occurrences made to PHS Medical GmbH.
- Audit of risk management
- Inspection and evaluation of data from the production process
- Review of the instructions for use
- Review of relevant new and revised standards
- Review of the relevant scientific literature
- Checking relevant databases and registers
- Recording of all data in the PHS Medical GmbH trend analysis, regular review of this data and the statistics contained therein
- Review of the PMCF plan and report.

The results from this market monitoring are recorded in an annual safety report. Due to the long market presence of the **NuPort®/C-Port®** port systems as well as the clinical data already available, no clinical studies are currently being conducted as part of the PMCF activities.
The evaluation performed in the current safety report and PMCF report has confirmed the safety and performance of the PHS port catheter systems during their expected lifetime. No previously unknown adverse reactions, side effects, contraindications, or emerging risks were identified during the surveillance period. It was confirmed that the benefit-risk ratio is acceptable.

6. Therapeutic alternatives

Only central venous catheters (CVC) and peripherally inserted central venous catheters (PICC) represent an alternative to port systems. However, port systems have the advantage over central venous catheters that they are less susceptible to infection, require less care, can be used for longer periods of time, have higher cosmetic acceptability, and are perceived as less burdensome by the patient. To prevent infection with a CVC, the insertion site must be cleaned daily. In addition, complications such as catheter rupture or thrombosis can also occur with the CVC.
If you are considering alternative treatments, you should consult your doctor, who can take your individual situation into account.

7. User qualification and training

The **NuPort®/C-Port®** port systems may only be used by a physician or medical staff. Therefore, training for patients is not necessary.

Brief Safety and Clinical Performance Report:
NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02

Appendix I: Library:

Becker, F., Wurche, L. A., Darscht, M., Pascher, A., & Struecker, B. (2021). Totally implantable venous access port insertion via open Seldinger approach of the internal jugular vein-a retrospective risk stratification of 500 consecutive patients. Langenbeck's Archives of Surgery, 406(3), 903-910.

Busch, Jasmin D., et. al, Complication Rates Observed in Silicone and Polyurethane Catheters of TIVADs Implanted in the Upper Arm, J Vasc Interv Radiol 2017, 1-7.

Fenner, Katharina, Duration of use and complications of intravenous port systems - a retrospective study of 465 ports of the Clinic and Polyclinic for Anaesthesiology and Intensive Therapy at the University of Leipzig from 1998 - 2001, Medical Faculty of the University of Leipzig 2005: Dissertation.

Jordan, Karin, et. A., Venous Access Ports: Frequency and Management of Complications in Oncology Patients, Oncology 2008;31:404-410.

Kalmbach, Sarah Johanna, Risk factors for premature port catheter explantation - a complication analysis of more than 1 000 port catheters, Eberhard Karls University of Tübingen 2021: Dissertation.

Kunz, Julia Rebecca, Evaluation of success and complication rates of radiologically implanted power injection port systems depending on vascular access and experience of the interventional radiologist, Faculty of Medicine Charité - Universitätsmedizin Berlin 2018: Dissertation.

Kunz-Virk, Julia, Krüger, Karsten, Power-injection totally implantable venous access devices - analysis of success and complication rates of ultrasound-guided implantation, Vasa (2019), 48, 524-530.

Lippert, Hans, Mantke, René (2018), Risks and complications in general and visceral surgery, Stuttgart; Thieme Verlag 2018, p. 204.

Schenck M, Michels-Oswald W, Tschirdewahn S, Rübben H, Dorp F vom, Rose A, et al. How should urologists implant venous subcutaneous port systems? Urol. Feb. 1, 2012;51(2):226-37.

Völklein, Jana, Minimally Invasive Central Venous Port Implantations - Comparison of Complications of Surgical Technique, Ludwig Maximilian University, Munich 2020: Dissertation.