

PHS Medical GmbH

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

16.09.2024

Portsysteme inkl. Zubehör SSCP Rev. 02

Inhaltsverzeichnis / Table of Contents

SSCP in der Landessprache / SSCP in the local language	Land / Country	Seite / Page
Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02	Deutschland Schweiz	Anwender 2 - 24 Patienten 25 - 39
Summary of Safety and Clinical Performance: NuPort®/C-Port® Port Systems Revision 02		User 40 - 59 Patient 60 - 73
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02	España	Usuarios 74 - 95 Pacientes 96 - 110
Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02	Suisse	Utilisateurs 111 - 132 Patients 133 - 147
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02	Ελλάδα	Χρήστες 148 - 171 Ασθενείς 172 - 187
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02	Svizzera	Utenti 188 - 209 Pazienti 210 - 224

	Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung <i>Summary of Safety and Clinical Performance</i> SSCP	Seite/Page: 1 von 38
---	--	-----------------------------

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

Inhaltsverzeichnis

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
----------------------------	----

**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

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

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: 42503746PortsysteemTitanNF

PSU-Ports: 42503746PortsysteemPSUC6

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

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

- 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/cm² 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)

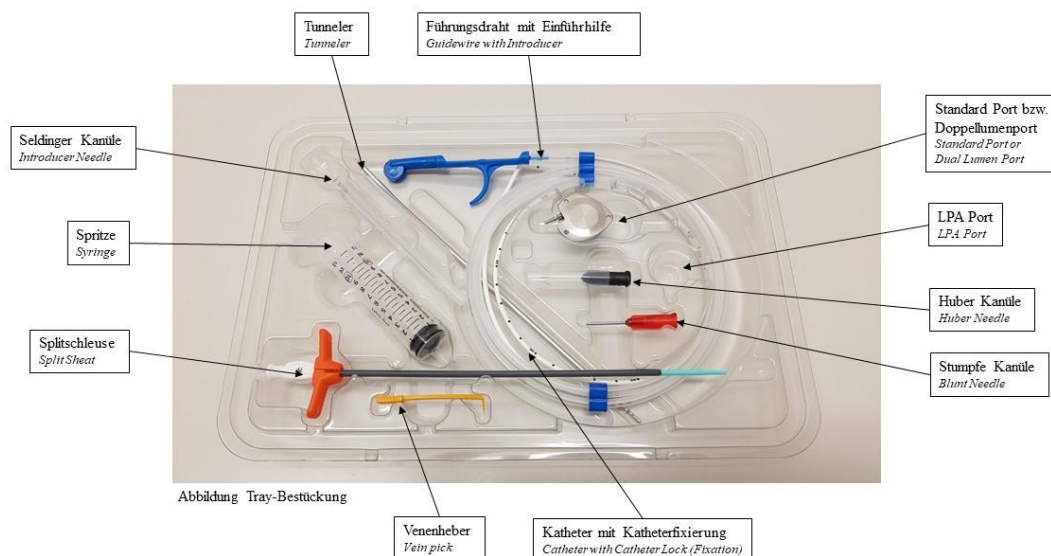


Abb 1: Portset mit Titanport und Introducer

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.

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

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

- 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%

**Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****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 eingeeengt 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 Hochdruckinjektion 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.
- **Nicht mehr als 300 PSI / ≈21 bar bei hochdruckfähigen Ports**

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

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/cm² 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: $\leq 2,4^{\circ}\text{C}^*$

Auf eine ganzkörpergemittelte SAR von 4 W/kg skalierte Temperatur: $\leq 3,6^{\circ}\text{C}^*$

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.

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

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

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

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.

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

- Wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, die Ursache mittels Durchleuchtung ermitteln und beheben, bevor mit dem Verfahren fortgefahren wird. Drehen Sie den Führungsdraht NICHT, wenn ein erheblicher Widerstand spürbar ist. Da Führungsdrähte empfindlich und zerbrechlich sind, muss bei der Handhabung besondere Vorsicht walten.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Verriegelung des Dilatators mit der Spalthülse (45°-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 BaSO₄ 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 BaSO₄-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.

**Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****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/cm²) 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

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

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.

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

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, Dilatoren 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, Sterilbarrieresysteme 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 microorganisms 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 Röntgenstrahlungsschwächung 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 controlled 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 Anwendungen – 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 Siegel leaks 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 Sterilbarriersystemen 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	Erstellung des SSCP's 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

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

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
Lympe	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

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

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. 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
- Kontrastmittelfusion 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.

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

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)

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

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)

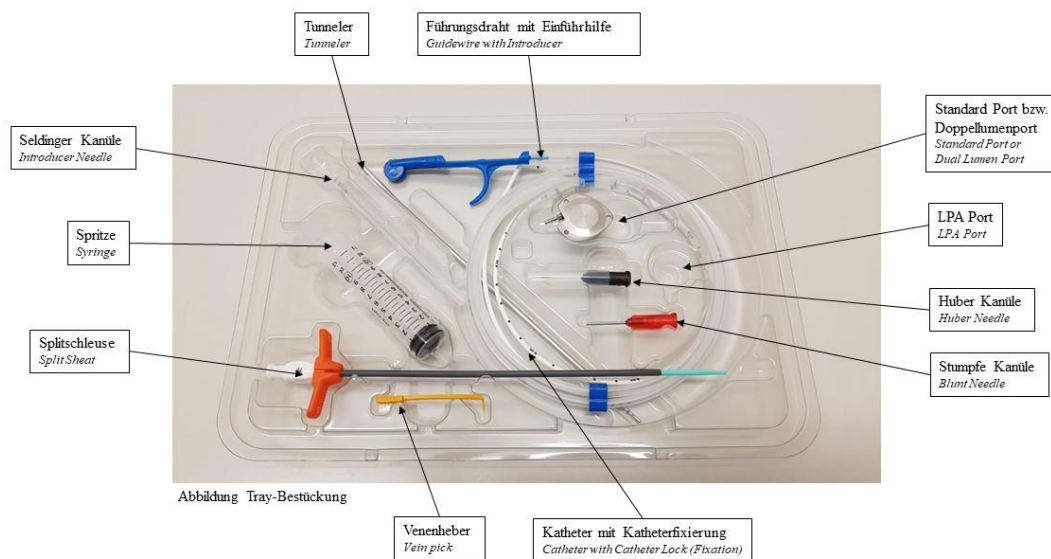


Abb 1: Portset mit Titanport und Introducer

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.

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

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

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

- 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%

**Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****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 BaSO₄ 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 BaSO₄-Verteilung nicht homogen.

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

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.

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

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/cm²) 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

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

(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 GmbH geeignet 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

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

- 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 auftretenden 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.

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

Table of contents

Part 1: Information for users/health care professionals 3

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 21

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:..... 34

**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 (<i>Magnetic Resonance Tomography</i>)
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

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

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

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

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/cm² 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**

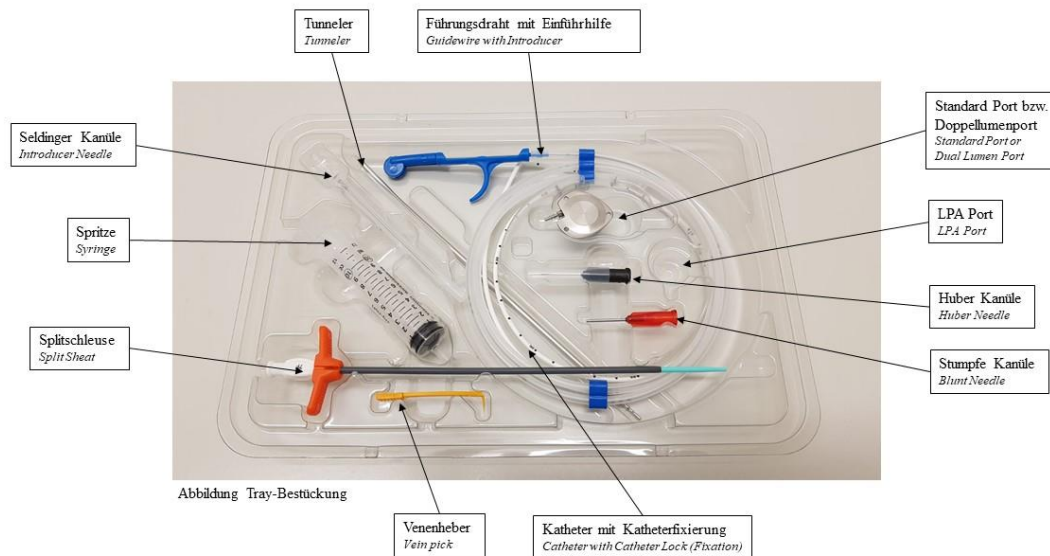


Fig 1: Portset with Titanium port and Introducer

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

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

- 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

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

- 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"**

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

- 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.
- **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 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/cm² 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*

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

Temperature scaled to a whole-body averaged SAR of 4 W/kg: $\leq 3.6^{\circ}\text{C}^*$.

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).

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

- 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

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

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 BaSO₄ 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 BaSO₄ 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

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

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/cm²).

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.

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

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.

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

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)

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

DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use
DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels - Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, 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 microorganisms on products
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters - requirements for testing
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems

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

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

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

ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports - 1990
GMP Brazil RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices

9. Change history

SSCP Revision number	Date	Description of the change	Revision validated by the notified body
00	13.05.2022	Initial creation of the SSCP 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	Milliliter
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 pulmonary 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

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

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
-------	-------------

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

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

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

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

2. Purpose of the product

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

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

3. Product description

3.1. Description of the medical device

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

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**

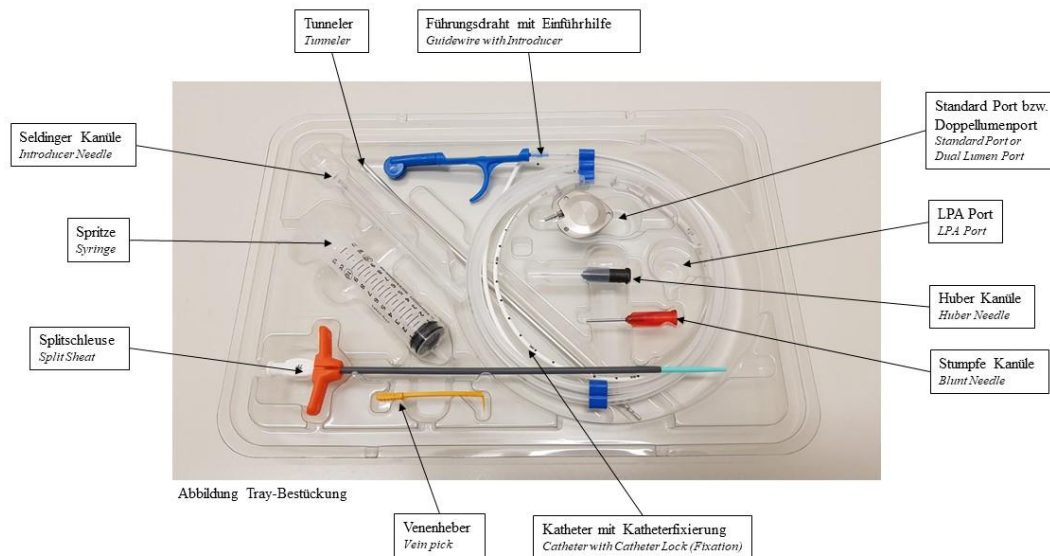


Fig 1: Portset with Titanium port and Introducer

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

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

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

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

- 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.

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

- 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 BaSO₄ 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 BaSO₄ 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.

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

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/cm²).

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

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

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

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

- 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, Rübber 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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

Tabla de contenido

Parte 1: Información para usuarios/profesionales de la salud: 3

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

Parte 2: Información para pacientes/público: 23

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar al público un resumen actualizado de los aspectos más importantes de la seguridad y el funcionamiento clínico de los sistemas de reservorio de PHS Medical GmbH. La información que figura a continuación está destinada a pacientes o legos en la materia. En la primera parte de este documento encontrará un resumen más detallado de la seguridad y el rendimiento clínico del producto para profesionales sanitarios. El SSCP no pretende ofrecer consejos generales sobre el tratamiento de ninguna enfermedad. Consulte a su profesional sanitario si tiene alguna duda sobre su estado de salud o sobre el uso de los productos en su situación. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta del paciente ni a las instrucciones de uso, que contienen información sobre el uso seguro de los productos.

Apéndice I: Biblioteca: 37

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****Abreviaturas y acrónimos**

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (UDI-DI básico)
BaSO ₄	Sulfato de bario
CAPA	Corrective And Preventive Actions (Acciones correctivas y preventivas)
CER	Clinical Evaluation Report (Reporte de evaluación clínica)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (carcinogenic, mutagenic, mutagénico, reprotóxico)
TC	Tomografía computarizada
CVC	Central Venous Catheters (Catéter venoso central)
EtO	Ethylene oxide (Óxido de etileno)
F	French (indicación del diámetro exterior de los catéteres)
G	Gauge
FSCA	Field Safety Corrective Action (Acción correctiva de seguridad sobre el terreno)
KM	Medio de contraste
MDR	Medical Device Regulation (Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo)
mPa	Milli Pascal
MRI (RM)	Magnetic Resonance Imaging (Resonancia magnética)
PICC	peripherally inserted central venous catheter (Catéter venoso central de inserción periférica)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (seguimiento clínico posterior a la comercialización)
PMS	Post Marked Surveillance (vigilancia posterior a la comercialización)
PUR	Poliuretano
RKL	Lieferantenreklamation (Reclamación del productor)
PSI	Pounds per square inch (Libras por pulgada cuadrada; unidad de medida de la presión)
SAR	Specific Absorption Rate (Tasa de absorción específica)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)
U	Units (Unidades)

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Parte 1: Información para usuarios/profesionales de la salud

1. Etiquetado del producto e información general

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

NuPort®/C-Port®

Tabla 1: Lista de artículos Reservorios Titan

Modelo	Descripción
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

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

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

Tabla 2: Lista de artículos Reservorios PSU

Modelo	Descripción
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 – Tamaño del catéter

YY/Y – abreviatura para clientes de sistemas de reservorios de marca privada (vendidos por clientes, comercializados por PHS Medical GmbH).

Los reservorios están disponibles con catéteres de diferentes tamaños. Están disponibles los siguientes catéteres:

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

1.2. El nombre y la dirección del fabricante

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0

E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Número de registro único del fabricante (SRN)

DE-MF-000005179

1.4. Basic-UDI-DI

Reservorios Titan: 42503746PortsystemTitanNF

Reservorios PSU: 42503746PortsystemPSUC6

1.5. Nomenclatura de los productos médicos

“Portsysteme” 61494

1.6. Clasificación del producto

Clase III

(Reglamento (UE) 2017/745 Anexo VIII Regla 8)

„Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en la clase IIb, salvo que:...

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

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

2003

1.8. Representante autorizado, si procede; nombre y SRN

No aplicable.

1.9. Organismo notificado

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel.: +49 (0) 253597-0

E-Mail: mdc@mdc-ce.de

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Número de identificación 0483

2. Finalidad prevista del producto**2.1. Uso previsto**

Los sistemas de reservorios **NuPort®/C-Port®** son productos sanitarios de implantación subcutánea que se utilizan cuando está indicado un acceso repetido al sistema vascular en el contexto de un tratamiento. Estos productos proporcionan al usuario un punto fácil de localizar para la inserción de cánulas para administrar líquidos, p. ej., medicamentos, en el sistema vascular o para extraer muestras de sangre. Se accede al reservorio por punción percutánea con una cánula de reservorio (sin efecto punzón).

Los sistemas de reservorios **NuPort®/C-Port®** están disponibles como vías de acceso vascular estándar NO aptas para inyecciones de alta presión y como sistemas de reservorios para inyecciones de alta presión de MC en TC. Las inyecciones de alta presión se llevan a cabo con un equipo de infusión adecuado y una cánula de reservorio (sin efecto punzón). Los sistemas de reservorios están destinados a un solo uso y se extraen y eliminan al final del tratamiento.

2.2. Indicación y grupo destinatario

Los reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** están destinados al uso en pacientes, en los que se requiere lo siguiente:

- acceso repetido al sistema vascular para inyecciones
- infusión de medicamentos
- administración de sangre o hemoderivados o extracción de sangre como parte de la pauta terapéutica.

Los sistemas de reservorios **NuPort®/C-Port®** se pueden implantar en distintas regiones corporales.

Los campos de aplicación son p. ej.:

- Nutrición parenteral
- Quimioterapia
- Tratamiento analgésico
- Tratamiento endocrinológico
- Sustitución de factores de coagulación
- Infusión de medios de contraste en radiodiagnóstico
- Tratamiento de asma grave o de arritmias
- Extracción y transfusión de sangre

NuPort®/C-Port® están destinados a todos los pacientes que requieren acceso vascular permanente. El tamaño del reservorio y del catéter se elegirá en función de la edad y la estatura del paciente.

2.3. Contraindicaciones y limitaciones

Los reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** están contraindicados en las situaciones siguientes:

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- En pacientes con reacciones alérgicas conocidas o presuntas a los materiales utilizados en la fabricación del producto
- En pacientes con infección, bacteriemia o sepsis conocida
- En pacientes con tejido corporal que no puede proporcionar un apoyo adecuado al reservorio o al catéter
- En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Si se ha irradiado un posible punto de acceso
- Si los factores tisulares del paciente impiden la estabilización correcta del producto o el acceso
- En pacientes con antecedentes de trombosis venosas o intervenciones quirúrgicas en o cerca del lugar de uso previsto

3. Descripción del producto

3.1. Descripción del producto médico

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

Las piezas **implantables** incluyen un reservorio, que está hecho de titanio o polisulfona (PSU) según la variante, y en el que se monta un septum de silicona, así como un catéter hecho de silicona o poliuretano (PUR) y una fijación de catéter, que está hecha de polisulfona o policarbonato. El septum está diseñado para soportar múltiples punciones con una cánula de reservorio no perforante. Para conectar el catéter al reservorio, se enrosca un conector en el reservorio y se pega con adhesivo de silicona. El catéter se empuja sobre éste durante la implantación y se fija a la fijación del catéter para una conexión segura.

La vida útil de las piezas implantables está limitada por el número de punciones del septum. Las pruebas han demostrado que son posibles 1.000 punciones/cm² cuando se utiliza una cánula Huber de calibre 22. Después de este número de punciones, el septum puede empezar a tener fugas. Estos valores pueden variar individualmente en función del tamaño de la cánula utilizada y de la técnica de administración del fármaco. En aras de la seguridad del paciente, debe considerarse la posibilidad de fugas y la sustitución electiva después de 1.000 punciones.

También se incluyen en el set los siguientes componentes de **un solo uso** para la implantación:

- Cánula de Huber, que permite una punción sin perforación del septum
(Material: cánula - acero inoxidable, Luer - policarbonato)
- Cánula roma para enjuagar el catéter
(Material: cánula - acero inoxidable, Luer - policarbonato)
- Una jeringa de 10 ml con Luer-Slip
(Material: polipropileno, poliisopreno)
- Elevador de venas para facilitar la inserción del catéter en la vena
(Material: Terlux)

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Los portsets también están disponibles en una versión con set de inserción. Éste se utiliza cuando se introduce el catéter mediante la técnica percutánea mínimamente invasiva (véase «técnica Seldinger») o la denominada técnica quirúrgica abierta.

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

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

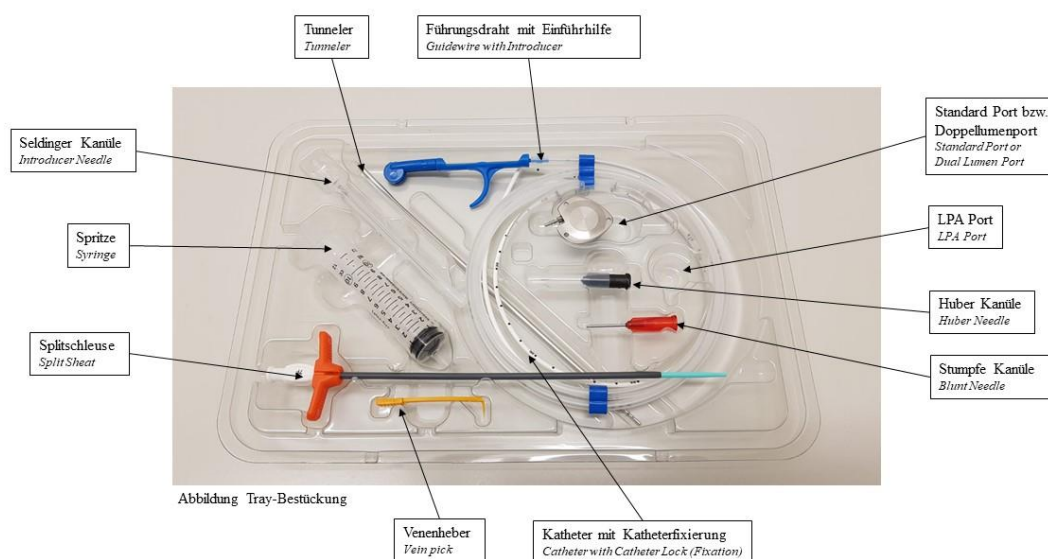


Fig. 1: Portset con reservorio de titanio e set de inserción

Los sistemas de reservorios **NuPort®/C-Port®** no incluyen **ningún**

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

Aunque la silicona es un alérgeno conocido, no hay evidencia de alergias a la silicona médica ni en la literatura ni en la práctica. No se conocen otras alergias o intolerancias a los materiales utilizados.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****3.2. Variantes/generaciones anteriores**

No ha habido cambios en el producto desde 2014. El catéter F6.6 PUR se añadió en 2014.

3.3. Descripción de los accesorios

El set de inserción (UDI básico: 42503746IntroducerYF) está disponible como accesorio de producto médico por separado para que el cirujano tenga la opción de elegir entre la técnica de Seldinger o la técnica cut-down.

Contenido del set de inserción percutáneos disponible por separado

- Cánula de punción (Cánula de Seldinger)
- Jeringa de 10 ml con Luer-Slip
- Alambre guía con dispensador y ayuda de introducción
- Introductor divisible con dilatador
- Tunelizador

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

Los medicamentos o las soluciones de nutrición parenteral pueden administrarse utilizando una bomba de infusión a través de los sistemas de reservorios. Las bombas de infusión son bombas dosificadoras que se utilizan para la administración continua de infusiones.

Con los sistemas de reservorios adecuados para la inyección de alta presión CECT, el medio de contraste para el diagnóstico radiológico puede administrarse mediante una inyección de alta presión con una bomba adecuada para este fin.

Para una descripción detallada de estas bombas, póngase en contacto directamente con el fabricante de la bomba.

4. Riesgos y efectos indeseables**4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables**

La utilización de reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** conlleva riesgos comúnmente asociados con la inserción o utilización de un implante o catéter permanente, incluidos, entre otros, los siguientes:

- Infección
- erosión cutánea
- hematoma
- necrosis
- desplazamiento del producto
- formación de coágulos
- fragmentación del catéter
- embolización
- obstrucción/oclusión del catéter
- arritmias

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- punción cardíaca
- taponamiento pericárdico
- extravasación de medicamentos
- vaina de fibrina
- endocarditis
- rechazo del implante
- migración del reservorio/catéter
- perforación o agrietamiento de vasos
- lesión del conducto torácico
- tromboembolia
- trombosis
- síndrome de la vena cava superior
- neumotórax
- posición incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter
- erosión vascular
- sepsis relacionada con el catéter o el reservorio
- embolia gaseosa
- hemorragia
- embolia del catéter

La siguiente tabla muestra las complicaciones más frecuentes notificadas a PHS Medical GmbH en los últimos 20 años, así como su frecuencia en la literatura científica y en los estudios realizados sobre los sistemas de reservorio de PHS Medical GmbH:

Tabla 3: Frecuencia de las complicaciones de los sistemas de reservorio

Complicación	Tasas medias de complicaciones en la bibliografía*	Tasas medias de complicaciones de estudios realizados con productos de PHS Medical GmbH	Número de complicaciones notificadas a PHS Medical GmbH (2002-2022)	El porcentaje en relación con la cantidad total de productos vendidos por PHS Medical hasta la actualidad (2002-2022)
Complicaciones debidas al no cumplimiento de las instrucciones de uso	No mencionado	0,5%	39	0,011%
«Pinch off», rotura y dislocación del catéter	1%	0,9%	29	0,013%
Septum dañado	No mencionado	0%	27	0,012%
Oclusión	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infección	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Trombosis	2,8%	0,9%	0	0%

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****4.2. Advertencias y precauciones**Advertencias:

- **¡No reutilizar!**
Los productos de PHS Medical GmbH no deben reutilizarse. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar reacciones alérgicas o infecciones/contaminación cruzada en el paciente.
- **¡No reesterilizar!**
Los productos de PHS Medical GmbH no deben reesterilizarse. El incumplimiento de esta advertencia puede causar reacciones alérgicas o infecciones/contaminación cruzada en el paciente.
- **No utilice alcohol, acetona ni soluciones que contengan estas sustancias**
Estas soluciones pueden alterar las propiedades de los componentes plásticos, con el consiguiente deterioro del producto.
- **Prohibido su uso por personas no profesionales**
La implantación y la aplicación sólo deben ser realizadas por personal formado, ya que de lo contrario pueden producirse graves errores de manipulación.
- **«Pinch off»**
El llamado «pinch off» se produce cuando el catéter se comprime entre la clavícula y la primera costilla (espacio costoclavicular), especialmente cuando se accede a través de la vena subclavia.
- **No inyecte a través de un reservorio con un signo de pinch off**
NO intente inyectar a través de un reservorio que muestre signos de pinch off, ya que esto puede provocar el fallo del sistema de reservorio.
- **Evitar dañar el catéter durante la implantación**
Durante la implantación, hay que tener cuidado de que el catéter no se contraiga durante la sutura ni se dañe con una cánula o un bisturí, ya que el catéter puede desgarrarse rápidamente cuando está dañado.
- **No utilizar heparina en pacientes sensibles a la heparina o pacientes con trombocitopenia inducida por heparina**
Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia (TIH). El uso de heparina en estos pacientes está contraindicado.
- **Inyección a alta presión sólo con productos adecuados**
NO intente realizar una inyección a alta presión a través de un reservorio que no esté etiquetado como «CT compatible / Power Injectable».
- **Flexión de la punta de la cánula debido a una presión excesiva**
En algunos casos, la presión ejercida sobre la cánula por el contacto con la base del reservorio provoca una flexión («gancho de pez») de la punta de la cánula. El tamaño del «gancho de pez» depende de la presión ejercida por el usuario durante la punción, pero también está fuertemente influenciado por la cánula Huber utilizada (tamaño y diseño). Esto puede provocar daños inadecuados en el septum (especialmente con el **NuPort®-LP-CT** (LPA)) y extravasación. Por lo tanto, debe evitarse a toda costa una presión excesiva sobre la cánula.
- **No más de 300 psi / ≈21 bar para reservorios con capacidad de alta presión**
Al inyectar a alta presión a través del sistema de reservorios **NuPort®/C-Port®**, no debe superarse el límite de presión de 300 psi / ≈21 bar o el ajuste de caudal máximo del inyector de alta presión.
- **Limpieza de catéteres obstruidos**

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Si encuentra resistencia durante la inyección o infusión, detenga el procedimiento inmediatamente. La resistencia puede deberse a un catéter obstruido y la sobrepresurización de un catéter obstruido puede provocar la rotura del catéter o del reservorio.

La coagulación de la sangre con la consiguiente oclusión del catéter o reservorio es posible si el reservorio no se lava correctamente. Si descubre que el catéter o el reservorio están obstruidos, debe considerar la posibilidad de purgarlos con un agente lisante adecuado, como la uroquinasa. Aunque se recomienda una dosis de 5.000 U, consulte el envase del fármaco para conocer las instrucciones y las posibles complicaciones asociadas al uso de la uroquinasa.

- **Vida útil del reservorio (septum)**

El septum tiene una vida útil limitada. Se han realizado pruebas que demuestran que es posible realizar 1.000 punciones/cm² utilizando una cánula Huber de calibre 22. Después de este número de punciones, el septum puede empezar a tener fugas. Su experiencia puede variar en función del calibre de la cánula que utilice y de su técnica de administración del fármaco. En aras de la seguridad del paciente, después de 1.000 punciones se debe prestar atención a la posibilidad de fugas y a la sustitución electiva.

- **Calentamiento inducido por la RM**

En ensayos no clínicos, los reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** generaron el siguiente aumento de temperatura máximo durante la RMN, realizada con un barrido de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en un sistema de RMN de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- SAR promediada en todo el cuerpo, especificada para el sistema de RMN: 2,9 W/kg
- Valores de medición de calorimetría, SAR promediada en todo el cuerpo: 2,7 W/kg
- Cambio de temperatura máximo: ≤ 2,4°C*
- Temperatura escalada a una SAR promediada en todo el cuerpo de 4 W/kg: ≤ 3,6°C*
- SAR local en la posición de la sonda de referencia: 3,2 W/kg

(*Basado en el peor de los casos C-Port-DL)

- **Alambre guía no es compatible con los exámenes de IRM**

Alambre guía que forma parte del set de introducción no es compatible con los exámenes de IRM. Esto puede provocar el sobrecalentamiento o el movimiento de alambre guía.

- **Compatibilidad de la medicación utilizada**

PHS Medical GmbH no puede garantizar la compatibilidad de la medicina utilizada con los diferentes sistemas de reservorios.

- **Evite inyectar medicamentos en el tejido subcutáneo**

La cánula debe sujetarse firmemente en la base del reservorio por debajo del septum durante estos procedimientos para evitar inyectar la medicación en el tejido subcutáneo. No realice ningún movimiento angular y no gire la cánula y la jeringa una vez que estén en el septum.

- **No utilice alambres guías dañadas**

NO intente enderezar un alambre guía torcida o doblada.

Si la guía se deforma durante el procedimiento, debe desecharse. Utilice una guía nueva para la implantación.

- **No modifique el producto**

Evitar modificar el producto.

- **No retraiga el alambre guía sobre la cánula de punción**

NUNCA tire del alambre guía hacia atrás sobre la cánula de punción colocada. ¡Esto puede dañar el alambre guía!

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**Medidas de precaución:

- Venta sólo a médicos o a sus representantes autorizados
- Para el reservorio de perfil bajo (**NuPort-LP-CT**), utilice únicamente cánulas de reservorio de **20 G** y **22 G** para aplicaciones estándar; utilice únicamente cánulas de reservorio de **22 G** para inyecciones de alta presión. El uso de una cánula demasiado grande al puncionar el reservorio LPA puede provocar daños en el septum.
- Medidas para evitar el «pinch off»:
 - Los catéteres colocados sobre la vena subclavia deben insertarse en el vaso en la unión entre el tercio lateral y medio de la clavícula. Si el catéter se inserta más medialmente, el catéter puede quedar comprimido entre la primera costilla y la clavícula. Esto podría dañar el catéter.
 - Compruebe la posición del catéter tras la implantación mediante un procedimiento de imagen para asegurarse de que el catéter no se desplaza entre la primera costilla y la clavícula.
 - Si se utiliza el acceso a través de la vena yugular interna, se evita casi por completo el pinch off.
- No deben utilizarse jeringas de menos de 10 ml. El uso de Jeringas menores de 10 ml dará lugar a una mayor presión a la que no se puede garantizar que no se dañe el reservorio o el catéter.
- La cánula debe sujetarse firmemente en la base del reservorio por debajo del septum al pinchar el reservorio para evitar inyectar el medicamento en el tejido subcutáneo. No realice ningún movimiento angular y no gire la cánula y la jeringa una vez que estén en el septum.
- Lave el reservorio con 10 ml de solución salina después de cada inyección de medicamento. No aspire ni permita que los fluidos fluyan retrógradamente sin enjuagar el reservorio. La sangre estancada en el catéter puede conducir a su oclusión. El lavado es esencial para seguir utilizando el catéter.
- Asegúrese de que la viscosidad del medio de contraste es de 11,8 mPa o inferior antes de la inyección (para ello puede ser necesario calentar el medio para alcanzar la viscosidad correcta).
- Inspeccione visualmente el reservorio antes de la implantación. No utilizar si se detectan agujeros, grietas o contaminación superficial.
- Purgue todo el aire del reservorio y del catéter antes de introducir el producto en el paciente.
- Precaución al colocar el **NuPort®-LP-CT** (LPA) como reservorio de brazo: ¡Inserte el catéter SÓLO en las venas de la parte superior del brazo! El reservorio puede implantarse en el antebrazo y el catéter tunelizarse allí. Esta técnica de implantación reduce el riesgo de que el catéter quede atrapado en el codo al mover el brazo.
- Coloque el bolsillo para el reservorio de modo que la línea de sutura no pase directamente por encima del reservorio. La línea de sutura puede ser lateral, medial, superior o inferior al cuerpo del reservorio y el bolsillo debe ser lo suficientemente grande para evitar el estiramiento o traumatismo de la línea de sutura. El reservorio no debe colocarse ni demasiado profundo para no dificultar la localización, ni demasiado superficial para no causar erosión en forma de necrosis por presión. Se recomienda una profundidad de unos 5 mm por debajo de la superficie de la piel como profundidad óptima de colocación.
- PHS Medical GmbH recomienda lavar los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** con solución salina cada tres meses durante las pausas de uso prolongadas para evitar la oclusión y garantizar que el reservorio siga siendo funcional. Sin embargo, la frecuencia de lavado es una decisión que depende del tipo de aplicación. En la práctica, son habituales intervalos de lavado de una vez a la

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

semana, una vez al mes, cada tres meses o incluso más. Los intervalos deben determinarse individualmente, teniendo en cuenta que cada punción del reservorio también está asociada al riesgo de introducir gérmenes.

- Los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** han sido sometidos a pruebas de seguridad en un entorno de IRM en el Centro de IRM del Hospital de la Universidad del Sur de California de acuerdo con la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (ASTM). Ambos reservorios de los sistemas de reservorios **NuPort®/C-Port®** resultaron ser seguros en RM.
 - Los dispositivos pueden escanearse de forma segura inmediatamente después de su implantación en las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 12.000 gauss/cm (extrapolado) o inferior
 - Tasa de absorción específica (SAR) media máxima de todo el cuerpo notificada por el sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por tren de impulsos)
 - Primer modo de funcionamiento controlado por pasos para el sistema de RM
- La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona a examinar se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del reservorio. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM en función de la presencia del implante.
- Se recomienda la fluoroscopia para verificar la correcta colocación de la punta del catéter en la vena cava superior (idealmente entre la 5ª y 6ª costilla).
- Asegure el reservorio a la fascia subyacente con al menos tres suturas independientes colocadas alrededor de la base. Pase cada sutura a través de la base del reservorio y la fascia. Esto evita que el reservorio migre y elimina la posibilidad de que se vuelque en el bolsillo del reservorio.
- Para evitar daños excesivos en el reservorio por punciones con cánulas Huber, recomendamos
 - evitar una presión excesiva sobre la cánula durante el acceso
 - no puncionar el reservorio en el mismo punto del septum cada vez
- Durante la venopunción, coloque al paciente en posición inclinada con la cabeza hacia abajo para evitar la aparición de embolias de aire. (Posición de Trendelenburg)
- El alambra guía debe inspeccionarse rutinariamente antes de su uso y desecharse si está deformada.
- Si se percibe resistencia al avanzar o retraer el alambre guía, se deberá determinar la causa mediante radioscopia antes de proceder con la intervención. NO girar ni retraer el alambre guía si se percibe claramente resistencia. Dado que los alambres son delicados y frágiles, debe tenerse especial cuidado al manipularlos.
- Antes de su uso, compruebe el bloqueo del dilatador con el introductor divisible (cierre de bayoneta de 45°).
- Después de retirar el dilatador del introductor divisible, cierre inmediatamente la abertura con la punta del dedo para evitar la pérdida de sangre o la aspiración de aire.
- ¡Evite dañar la piel, los huesos y los órganos circundantes al utilizar el tunelizador!
- Evite dobleces, aplastamientos y lesiones dentro de la sección del catéter que se utilizará posteriormente.

Nota

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

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****4.3. Otros aspectos de seguridad pertinentes, incluido un resumen de todas las acciones correctivas de seguridad sobre el terreno (FSCA, incluida la FSN), si procede**

En 2017, se produjo una retirada del mercado debido a la falta de radiopacidad de los catéteres de silicona F9.6. Este incidente se registró en el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos con el número de caso 01229/17 y en PHS Medical GmbH con el número de reclamación interna RKL036 y en CAPA002. La tramitación del incidente finalizó el 7 de abril de 2017. Se retiraron todos los productos que contenían catéteres afectados.

La causa del incidente fue una mezcla insuficiente de los materiales. Aunque el material base (Q7-4765) y el BaSO₄ se pesaron y midieron correctamente, según el operario, la mezcla no se procesó completamente con los 25 ciclos previstos en la trituradora. Por lo tanto, la distribución del BaSO₄ no era homogénea.

Se abrió un CAPA con el proveedor del catéter y se adaptaron las instrucciones de trabajo pertinentes para garantizar que los materiales se mezclaran suficientemente.

Entretanto, se ha cambiado el proveedor de los catéteres de silicona.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico post-comercialización (PMCF)**5.1. Resumen de los datos clínicos de un producto equivalente, si procede**

No corresponde. Dado que los sistemas de reservorio NuPort®/C-Port® tienen su propia evaluación clínica basada en sus propios datos clínicos.

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

No procede. Dado que los sistemas de reservorio NuPort®/C-Port® llevan más de 20 años en el mercado.

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

En los estudios clínicos de las universidades de Münster y Essen se utilizaron sistemas de reservorios y sets de inserción de PHS Medical GmbH. En el estudio realizado en la Universidad de Essen por Schenck et al. (2012), 347 pacientes fueron implantados con NuPort® (titanio/silicona) de PHS Medical GmbH entre diciembre de 1999 y junio de 2011. En la mayoría de los casos (91,7%), la implantación se debió a quimioterapia programada. Las otras aplicaciones fueron la nutrición artificial (4,6%) y la falta de un acceso vascular periférico adecuado (1,4%) o la terapia del dolor (2,3%). La implantación de los sistemas de reservorio se realizó sin complicaciones en todos los casos. En seis casos fue necesaria la explantación precoz del sistema de reservorio en los primeros 30 días, tres de ellos por dislocación del catéter y uno por septicemia asociada al reservorio, infección de la bolsa del reservorio y trombosis venosa del brazo. La duración media de la estancia fue de 239 días (2 - 2604 días), lo que demuestra que los sistemas de reservorio de PHS Medical GmbH son adecuados para ofrecer un acceso permanente (> 30 días según MDR) al sistema vascular.

Esto también lo confirma el estudio de la Universidad de Münster realizado por Becker et al. (2021), que implantaron un sistema de reservorio de PHS Medical en 500 pacientes y realizaron un seguimiento de los pacientes durante un periodo de 12 meses. La implantación mediante la técnica abierta de Seldinger y el conjunto de introductores de PHS Medical GmbH estuvo exenta de complicaciones en la mayoría de los

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

casos (4 complicaciones, 0,8%) y sólo en un caso no se alcanzó el objetivo de garantizar un acceso vascular permanente (> 30 días), ya que el sistema de reservorio tuvo que ser explantado prematuramente debido a una infección.

Las complicaciones que se produjeron en estos dos estudios se corresponden en tipo, número y gravedad con los efectos secundarios indeseables de los sistemas de reservorio ya descritos en la literatura y recogidos en los registros de notificación. Sin embargo, los incidentes realmente notificados a PHS Medical GmbH son significativamente inferiores a las cifras de estos dos estudios, lo que no se debe a una trazabilidad incompleta de los productos de PHS Medical, sino más bien a un sistema de notificación inadecuado o a una falta de concienciación sobre la notificación. Por ello, se incluyó una nota correspondiente en las instrucciones de uso en la que se indica que los incidentes graves deben notificarse tanto a PHS Medical como a las autoridades competentes.

5.4. Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Los sistemas de reservorios y los sets de inserción se han utilizado en humanos durante muchos años, no están sujetos a cambios regulares de diseño y las complicaciones y efectos secundarios asociados al uso de los productos están bien documentados. Los sets de inserción pueden utilizarse para insertar de manera rápida y fiable catéteres del tamaño adecuado en la circulación venosa y venosa central humana.

Los sistemas de catéteres de reservorio venoso central son cada vez más importantes en la actualidad, especialmente en oncología, ya que facilitan considerablemente la administración de fármacos, agentes quimioterapéuticos, soluciones nutritivas de alto contenido calórico y productos sanguíneos (etc.), así como la extracción de sangre, y minimizan el riesgo de infección debido a su ubicación subcutánea. Un parámetro para demostrar el rendimiento de los productos de PHS Medical GmbH es, por tanto, su capacidad para permitir dicho acceso vascular permanente (de acuerdo con MDR «a largo plazo» > 30 días). Un sellado que funcione permanentemente entre la cámara del reservorio y el tejido (estanqueidad del septum) y la transferencia permanente de fluidos entre la cámara del reservorio y el lugar de salida del catéter (conexión reservorio-catéter y estanqueidad del catéter) deberían evitar la irritación/daño del tejido circundante y las venas por la medicación administrada, en comparación con la irritación/daño al utilizar otros sistemas de acceso vascular. La vida útil de los sistemas de reservorio está limitada por el número de punciones con una cánula (1000/cm²).

Para evaluar la seguridad clínica de los productos de PHS Medical GmbH se utilizan como base las tasas de complicaciones notificadas en la literatura. Dependiendo de la fuente, oscilan entre el 2,6 y el 46 %. Teniendo en cuenta que el número medio de reclamaciones sobre los sistemas de reservorio y los sets de inserción de PHS Medical GmbH es inferior al 1 %, se determinó o definió como aceptable una tasa interna global de complicaciones de un máximo del 2 % para los sistemas de reservorio, incluidos los accesorios y los sets de inserción.

Tanto los estudios clínicos sobre los sistemas de reservorio y los sets de inserción de PHS Medical GmbH (véase 5.3. *Resumen de datos clínicos de otras fuentes*) como la valoración global de los sistemas de reservorio y los sets de inserción de PHS Medical GmbH en la evaluación clínica demuestran que los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** de PHS Medical GmbH considerados ofrecen un acceso seguro y a largo plazo al sistema vascular de un paciente para diversas indicaciones. Los productos de PHS Medical GmbH cumplen los parámetros definidos para demostrar seguridad y funcionamiento.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Dado que el diseño y la fabricación de los productos se ajustan a las normas, los sistemas de reservorio y los sets de inserción cumplen actualmente los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del MDR.

De acuerdo con el estado actual de los conocimientos, basado en el estado de la técnica y en los resultados específicos del producto procedentes de pruebas, datos clínicos y bibliografía científica, los beneficios superan a los riesgos de utilizar los sistemas de reservorio y los sets de inserción. El análisis y la evaluación de los posibles riesgos han demostrado que no existen mayores riesgos residuales para los pacientes, los usuarios o terceros en el contexto del uso previsto de los sistemas de reservorio y los sets de inserción, lo que puede confirmarse por los datos clínicos relacionados con el producto. Las medidas de minimización de riesgos también son adecuadas.

Las instrucciones de uso parecen adecuadas con respecto al grupo de usuarios previsto. Debe asumirse que los productos aquí considerados sólo serán utilizados y aplicados (personal sanitario y de enfermería) por profesionales sanitarios (cirujanos o radiólogos para la implantación de reservorios o médicos para el set de inserción). Estos usuarios deben recibir la formación e información adecuadas sobre las complicaciones asociadas al producto. Éstas son las mismas que las asociadas normalmente a la inserción o uso de un dispositivo implantado o catéter permanente y son conocidas por los usuarios. Los riesgos residuales asociados al uso de los productos son aceptables en relación con el beneficio para el paciente. Los beneficios de los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** y los sets de inserción para los pacientes han quedado claramente demostrados en el Reporte de Evaluación Clínica (Clinical Evaluation Report CER). Las actualizaciones periódicas del CER forman parte de las actividades de vigilancia y supervisión posteriores a la comercialización. En caso de cambios significativos que afecten a los datos originales, el CER deberá modificarse en consecuencia.

5.5. Seguimiento clínico post-comercialización en curso o planificado

El plan PMS (Post Market Surveillance) y el plan e informe PMCF (Post Market Clinical Follow-up) para los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** se preparan regularmente al menos una vez al año. Las actividades de PMS llevadas a cabo en PHS Medical GmbH incluyen:

- Encuestas a clientes sobre satisfacción y temas relacionados con el producto y la seguridad
- Revisión y evaluación de reclamaciones y CAPAs
- Revisión y evaluación de observaciones, informes, eventos e incidentes relacionados con los productos de PHS Medical GmbH
- Pruebas de la gestión de riesgos
- Pruebas y análisis de datos del proceso de producción
- Revisión de las instrucciones de uso
- Revisión de las normas nuevas y revisadas pertinentes
- Revisión y evaluación de la literatura científica relevante
- Revisión de las bases de datos y registros pertinentes
- Registro de todos los datos en el PHS Medical Análisis de tendencias, revisión periódica de estos datos y de las estadísticas que contienen
- Revisión del plan del PMCF y del informe del PMCF

Los resultados se registran y evalúan en el informe anual de seguridad y se definen medidas en caso de que se necesario actuar.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Esta vigilancia sistemática y proactiva del mercado garantiza un seguimiento continuo de la calidad, la seguridad y el rendimiento de los productos a lo largo de todo su ciclo de vida. De este modo se garantiza que los riesgos se identifiquen y aborden lo antes posible en la fase posterior a la comercialización y que los productos se mejoren continuamente para evitar poner en riesgo a los pacientes y usuarios y proporcionar el mejor beneficio clínico posible.

La evaluación realizada en el informe de seguridad y el informe PMCF ha confirmado la seguridad y el funcionamiento de los sistemas de reservorio PHS durante su vida útil prevista. Durante el periodo del PMCF no se identificaron reacciones adversas, efectos secundarios, contraindicaciones o riesgos emergentes desconocidos hasta entonces. Se confirmó que la relación riesgo-beneficio es aceptable.

No se identificó ningún posible mal uso sistemático o uso fuera de lo indicado del producto, lo que demuestra que la finalidad prevista del producto es correcta.

6. Alternativas terapéuticas

Las únicas alternativas a los sistemas de reservorio son los catéteres venosos centrales (CVC) y los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC). Sin embargo, los sistemas de reservorio tienen la ventaja sobre los catéteres venosos centrales de que son menos susceptibles de infección, requieren menos cuidados, pueden utilizarse durante más tiempo, son más aceptables cosméticamente y el paciente los percibe como menos estresantes. Para evitar infecciones con un CVC, el lugar de inserción debe limpiarse a diario. Además, con los CVC pueden surgir complicaciones como la rotura del catéter o la trombosis.

7. Cualificación y formación del usuario

Los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** sólo pueden ser utilizados por un médico o personal sanitario. PHS Medical GmbH proporcionará formación sobre el producto antes de cada aplicación/implantación inicial.

8. Normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

Los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** y sus accesorios se fabrican de conformidad con las leyes, normas, directrices y reglamentos aplicables para la fabricación de productos sanitarios.

No se dispone de especificaciones comunes para nuestros productos.

Tabla 3: Lista de normas

Norma	Denominación
DIN EN 556-1: 2002-03 (Berichtigung 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / Sterilisation von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods / Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5 [Siegelnahtbreite]

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

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

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02

	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, Sterilbarrieresysteme und Verpackungs-systeme.
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorganisms 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 Röntgenstrahlungsschwächung 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 controlled 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 Anwendungen – 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

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

ISO/TR 24971: 2020-06	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 / <i>Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971</i>
DIN EN ISO 20417: 2022-03	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer / <i>Medizinprodukte - Vom Hersteller zu liefernde Informationen</i>
ISTA-2A: 2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs / <i>Simulationsprüfung für einzelverpackte Produkte unter 150 lb</i>
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials / <i>Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barrierematerialien</i>
ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes <i>Standard-Spezifikation für Stabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl</i>
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) / <i>Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)</i>
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / <i>Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke</i>
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / <i>Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung</i>
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / <i>Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion</i>
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / <i>Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarriersystemen für Medizinprodukte</i>
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / <i>Standard-Testverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft an Medizinprodukten in Magnetresonanzumgebung</i>
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization / <i>Standardprüfverfahren zur Feststellung von groben Undichtigkeiten in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung</i>
ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants / <i>Standard-Testverfahren zur Beurteilung von MR-Bildartefakten von passiven Implantaten</i>
ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging / <i>Standard-Testverfahren zur Messung der Radiofrequenz-induzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie</i>
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / <i>Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung</i>
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration / <i>Standard-Prüfverfahren zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpack-ungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung</i>
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / <i>Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen</i>
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / <i>Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990</i>

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

GMP Brasilien
RDC No. 16
28.03.2013

Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices / *Techn.
Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika*

9. Historial de modificaciones

SSCP N.º Rev.	Date	Descripción de las modificaciones	Revisión validada por el organismo notificado
00	13.05.2022	Creación inicial de SSCP Portsystems incl. accesorios (Portsystems incl. Accessories) Autor: M. Hartung, QM	☐ Validado por el organismo notificado Lengua de validación: alemán
01	17.03.2023	Los reservorios de titanio y PSU se gestionan ahora con dos UDI básicos diferentes, por lo que se ha adaptado el SSCP y se han revisado las listas de artículos. El reservorio de doble lumen y los sets de revisión se han eliminado de la gama y, por tanto, de la lista de productos. Se ha revisado y actualizado la lista de complicaciones. Se ha actualizado la lista de normas. Autor: M. Meyer, QM	☐ Validado por el organismo notificado Lengua de validación: alemán
02	10.05.2023	Se ha revisado y actualizado la lista de indicaciones y contraindicaciones. Se ha añadido el UDI-DI básico del Set de inserción. Se ha revisado la tabla de complicaciones (generales y se han añadido valores de estudios). Se han añadido parámetros para la aceptación de la seguridad y el funcionamiento. Se han añadido referencias a los datos clínicos disponibles. Se han añadido las actividades de PMS y PMCF. Se han añadido abreviaturas, acrónimos y explicaciones de términos médicos en la sección de pacientes. Se ha añadido una biblioteca al final del documento. Autor: M. Meyer y K. Münster, QM	☒ Validado por el organismo notificado Lengua de validación: alemán

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Parte 2: Información para pacientes/público

Abreviaturas y acrónimos

BaSO ₄	Sulfato de bario
CAPA	Corrective And Preventive Actions (Acciones correctivas y preventivas)
CER	Clinical Evaluation Report (Reporte de evaluación clínica)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (carcinogenic, mutagenic, mutagénico, reprotóxico)
CT (TC)	Computer tomographie (Tomografía computarizada)
EtO	Ethylene oxide (Óxido de etileno)
F	French (indicación del diámetro exterior de los catéteres)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Acción correctiva de seguridad sobre el terreno)
FSN	Field Safety Notice (instrucciones de seguridad en el terreno)
MDR	Medical Device Regulation (Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo)
ml	Millilitro
PICC	Peripherally inserted central venous catheter (Catéter venoso central de inserción periférica)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (seguimiento clínico posterior a la comercialización)
PMS	Post Marked Surveillance (vigilancia posterior a la comercialización)
PUR	Poliuretano
PSU	Polisulfona
RKL	Lieferantenreklamation (Reclamación del productor)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)
CVC	Central Venous Catheters (Catéter venoso central)

Explicación de términos médicos

Bacteriemia	Presencia de bacterias en la sangre
Marcado CE	Para que los productos médicos puedan comercializarse en el mercado europeo o ponerse en funcionamiento, deben llevar el marcado CE. Éste sólo puede colocarse si el producto cumple los requisitos básicos de seguridad y funcionamiento.
Quimioterapia	Tratamiento farmacológico del cáncer
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Enfermedad pulmonar con estrechamiento permanente de las vías respiratorias
Derivado	Compuesto químico modificado derivado de la sustancia básica
Conducto torácico	Mayor vaso linfático del cuerpo
Embolización	Cierre de un vaso sanguíneo por un coágulo desprendido de su lugar de origen
Endocarditis	Inflamación del revestimiento interno del corazón
Endocrinología	Estudio de las hormonas, el metabolismo y las enfermedades en este ámbito
Erosión	Daño en los tejidos de la superficie
et al.	Se utiliza cuando una fuente de un artículo científico tiene más de dos autores. Se da el primer nombre y todos los demás se abrevian como et al.
Fibrina	Molécula similar a una fibra que el cuerpo forma en caso de lesión y que cierra la herida.
Vaina de fibrina	Deposición de la molécula de fibrina en la salida del catéter

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Fragmentación	Fracturización
Coágulos	Pequeño grumo de sangre coagulada en el torrente sanguíneo
Hematoma	Lesión vascular con hemorragia en el tejido (hematoma)
Punción cardíaca	Punción accidental del corazón
Taponamiento pericárdico	Acumulación de líquido en el pericardio
Infección	Penetración de agentes patógenos en el organismo
Indicación	Indica cuándo es apropiado un tratamiento médico
Infusión	Administración parenteral de líquidos
embolia del catéter	Obstrucción del catéter por un coágulo de sangre
Contraindicaciones	Indica cuándo no debe realizarse el tratamiento médico
embolia gaseosa	Penetración de aire en el torrente sanguíneo
Linfá	Fluido por el que se transportan nutrientes y productos de desecho en el organismo
migración	Desplazamiento del reservorio o catéter en el tejido o las venas
necrosis,	Muerte del tejido
oclusión	Obstrucción de un vaso sanguíneo o del sistema de reservorios
extravasación parenteral	Fuga de fluidos en el tejido durante la inyección de fármacos «Sin el intestino»; administración de sustancias al organismo sin pasar por el tracto intestinal
Penetración	Entrada de, por ejemplo, gérmenes en el organismo
perforación	Perfusión o perforación de vasos sanguíneos
periférica	«En las zonas exteriores del cuerpo [tendido]»
percutánea	«A través del cutis»
pinch off	Pinzamiento del catéter entre la clavícula y la primera costilla
neumotórax	Penetración de aire en la cavidad pleural (entre los pulmones y el tórax)
sistema de reservorios	Acceso para infusiones en el sistema venoso central que se encuentra bajo la superficie del cutis y puede utilizarse durante un periodo de tiempo más prolongado
punción	Inserción de una cánula
Técnica de Seldinger	Método de punción de vasos sanguíneos para insertar un catéter
sepsis	Envenenamiento de la sangre
Subcutánea	«Bajo el cutis»
retracción	Retirada
tromboembolia	Disturbios del flujo sanguíneo debidos al desprendimiento de un coágulo de sangre
trombosis	Coágulo sanguíneo que provoca una oclusión vascular en el sitio de su formación
síndrome de la vena cava superior	Obstrucción del flujo en la vena cava superior (vaso sanguíneo de la cavidad torácica que desemboca en la aurícula derecha del corazón)
Catéter venoso central	Tubo fino de plástico que se introduce en el sistema venoso a través de una vena de la mitad superior del cuerpo y cuyo terminal se sitúa en la vena cava superior o inferior, delante de la aurícula derecha del corazón

1. Etiquetado del producto e información general

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

NuPort®/C-Port®

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Tabla 1: Lista de artículos Reservorios Titan

Modelo	Descripción
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

Tabla 2: Lista de artículos Reservorios PSU

Modelo	Descripción
---------------	--------------------

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

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 – Tamaño del catéter

YY/Y – abreviatura para clientes de sistemas de reservorios de marca privada (vendidos por clientes, comercializados por PHS Medical GmbH)

Los reservorios están disponibles con catéteres de diferentes tamaños. Están disponibles los siguientes catéteres:

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

1.2. El nombre y la dirección del fabricante

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0

E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Basic-UDI-DI

Reservorios Titan: 42503746PortsystemTitanNF
Reservorios PSU: 42503746PortsystemPSUC6

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

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

2003

2. Finalidad prevista del producto**2.1. Uso previsto**

La familia de reservorios **NuPort®/C-Port®** son dispositivos médicos que se implantan bajo la piel, normalmente en la zona torácica, para proporcionar acceso al sistema vascular. Estos sistemas están diseñados para pacientes que necesitan recibir medicación de forma repetida o regular a través de la vena. Estos productos proporcionan a los profesionales sanitarios un lugar fácil de encontrar donde insertar una cánula para administrar líquidos o fármacos en el sistema vascular o para tomar muestras de sangre. Se accede al reservorio mediante punción (inserción) con una cánula de reservorio (no punzante). Los reservorios son de un solo uso y se extraen y desechan al final del tratamiento.

2.2. Indicación y grupo destinatario

Los reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** están destinados al uso en pacientes, en los que se requiere lo siguiente:

- acceso repetido al sistema vascular para inyecciones,
- infusión de medicamentos
- administración de sangre o hemoderivados o extracción de sangre como parte de la pauta terapéutica.

Los campos de aplicación son p. ej.:

- Nutrición parenteral
- Quimioterapia
- Tratamiento analgésico
- Tratamiento endocrinológico
- Sustitución de factores de coagulación
- Infusión de medios de contraste en radiodiagnóstico
- Tratamiento de asma grave o de arritmias
- Extracción y transfusión de sangre

NuPort®/C-Port® están destinados a todos los pacientes que requieren un acceso vascular permanente. El médico responsable de usted seleccionará el modelo de reservorio en función de su edad y estatura corporal.

2.3. Contraindicaciones y limitaciones

Los reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** están contraindicados en las situaciones siguientes:

- En pacientes con reacciones alérgicas conocidas o presuntas a los materiales utilizados en la fabricación del producto
- En pacientes con infección, bacteriemia o sepsis conocida

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- En pacientes con tejido corporal que no puede proporcionar un apoyo adecuado al reservorio o al catéter
- En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Si se ha irradiado un posible punto de acceso
- Si los factores tisulares del paciente impiden la estabilización correcta del producto o el acceso
- En pacientes con antecedentes de trombosis venosas o intervenciones quirúrgicas en o cerca del lugar de uso previsto

3. Descripción del producto

3.1. Descripción del producto médico

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

Las piezas **implantables** incluyen un reservorio, que está hecho de titanio o polisulfona (PSU) según la variante, y en el que se monta un septum de silicona, así como un catéter hecho de silicona o poliuretano (PUR) y una fijación de catéter, que está hecha de polisulfona o policarbonato. El septum está diseñado para soportar múltiples punciones con una cánula de reservorio no perforante. Para conectar el catéter al reservorio, se enrosca un conector en el reservorio y se pega con adhesivo de silicona. El catéter se empuja sobre este conector durante la implantación y se fija con la fijación del catéter para una conexión segura.

También se incluyen en el set los siguientes componentes de **un solo uso** para la implantación:

- Cánula de Huber, que permite una punción sin perforación del septum
(Material: cánula - acero inoxidable, Luer - policarbonato)
- Cánula roma para enjuagar el catéter
(Material: cánula - acero inoxidable, Luer - policarbonato)
- Una jeringa de 10 ml con Luer-Slip
(Material: polipropileno, poliisopreno)
- Elevador de venas para facilitar la inserción del catéter en la vena
(Material: Terlux)

Los portsets también están disponibles en una versión con set de inserción. Éste se utiliza cuando se introduce el catéter mediante la técnica percutánea mínimamente invasiva (véase «técnica Seldinger») o la denominada técnica quirúrgica abierta.

En el set de inserción se incluyen los siguientes componentes adicionales:

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

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

(Material: acero inoxidable)

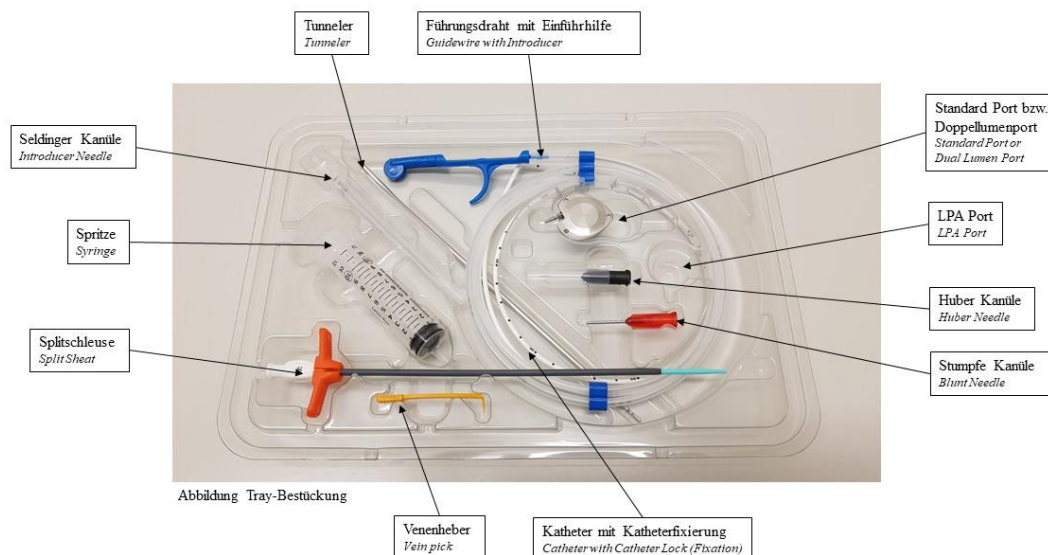


Fig. 1: Portset con reservorio de titanio e set de inserción

3.2. Información sobre los medicamentos que contiene el producto, si están presente

Los reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** no contienen ninguna

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

Aunque la silicona es un alérgeno conocido, no hay evidencia de alergias a la silicona médica ni en la literatura ni en la práctica. No se conocen otras alergias o intolerancias a los materiales utilizados.

3.3. Descripción de cómo el producto consigue el efecto deseado

El reservorio es un pequeño dispositivo de aproximadamente 3 cm que se inserta completamente bajo la piel en un breve procedimiento. El sistema de reservorio se desarrolló para pacientes que necesitan recibir medicación de forma repetida o regular a través de una vena. La base consiste en un cilindro con una cavidad (reservorio), que se cierra en la parte superior con una membrana elástica («septum»). Un pequeño tubo flexible (catéter) se conecta al reservorio y se introduce en una gran vena central que transporta la sangre al corazón. El sistema se implanta completamente bajo la piel y proporciona un acceso seguro a una gran vena que puede utilizarse en cualquier momento. Una cánula especial, no perforante, que se inserta en el septum del reservorio, proporciona «acceso» al flujo sanguíneo. De este modo se pueden administrar medicamentos y fluidos y tomar muestras de sangre.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****3.4. Descripción de los accesorios, si están disponibles**

No hay accesorios relevantes para el paciente.

4. Riesgos y efectos indeseables

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando algún efecto secundario asociado al producto o a su uso, o si le preocupa algún riesgo. Este documento no sustituye el consejo de un profesional sanitario.

4.1. ¿Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales?

Los riesgos potenciales se han identificado y controlado de acuerdo con la norma DIN EN ISO 14971 *Medical devices - Application of risk management to medical devices*.

4.2. Riesgos residuales y efectos indeseables

La utilización de reservorios de la familia **NuPort®/C-Port®** conlleva riesgos comúnmente asociados con la inserción o utilización de un implante o catéter permanente, incluidos, entre otros, los siguientes:

- Infección
- erosión cutánea
- hematoma
- necrosis
- desplazamiento del producto
- formación de coágulos
- fragmentación del catéter
- embolización
- obstrucción/oclusión del catéter
- arritmias
- punción cardíaca
- taponamiento pericárdico
- extravasación de medicamentos
- vaina de fibrina
- endocarditis
- rechazo del implante
- migración del reservorio/catéter
- perforación o agrietamiento de vasos
- lesión del conducto torácico
- tromboembolia
- trombosis
- síndrome de la vena cava superior
- neumotórax
- posición incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- erosión vascular
- sepsis relacionada con el catéter o el reservorio
- embolia gaseosa
- hemorragia
- embolia del catéter

La siguiente tabla muestra las complicaciones más frecuentes notificadas a PHS Medical GmbH en los últimos 20 años, así como su frecuencia en la literatura científica y en los estudios realizados sobre los sistemas de reservorio de PHS Medical GmbH:

Tabla 3: Frecuencia de las complicaciones de los sistemas de reservorio

Complicación	Tasas medias de complicaciones en la bibliografía*	Tasas medias de complicaciones de estudios realizados con productos de PHS Medical GmbH	Número de complicaciones notificadas a PHS Medical GmbH (2002-2022)	El porcentaje en relación con la cantidad total de productos vendidos por PHS Medical hasta la actualidad (2002-2022)
Complicaciones debidas al no cumplimiento de las instrucciones de uso	No mencionado	0,5%	39	0,011%
«Pinch off», rotura y dislocación del catéter	1%	0,9%	29	0,013%
Septum dañado	No mencionado	0%	27	0,012%
Oclusión	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infección	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Trombosis	2,8%	0,9%	0	0%

4.3. Advertencias y precauciones

Advertencias y precauciones para los pacientes:

- Informe a su médico si tiene alguna alergia a medicamentos u otras sustancias para que el médico pueda seleccionar el reservorio o el medicamento a utilizar en consecuencia.
- Informe a su médico si padece alguna enfermedad preexistente o ha recibido radioterapia.
- Evite realizar esfuerzos físicos durante los primeros días tras la implantación
- Siga las instrucciones de su médico o del personal de enfermería sobre cómo cuidar la sutura de la herida
- Evite actividades que puedan causar hematomas en la zona del reservorio. Esto puede provocar daños en el catéter.
- Informe inmediatamente a su médico si:

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- Nota enrojecimiento o inflamación en la zona del reservorio después de que la incisión haya cicatrizado o
- tiene fiebre.
- Pregunte a su médico si desea realizar alguna actividad especial después de la cicatrización, por ejemplo, bucear. Puede reanudar sus actividades cotidianas, como nadar o correr.
- El vendaje sólo es necesario hasta que la incisión haya cicatrizado, después ya no es necesario.
- El reservorio sólo puede ser punzado por personal médico.
- Informe al personal médico si siente dolor durante la infusión.
- Durante las pausas en la terapia, PHS Medical GmbH recomienda lavar el sistema de reservorio con solución salina cada tres meses.

Durante la implantación y el uso deben observarse diversas advertencias y precauciones. En la Parte 1 de este documento encontrará una descripción detallada para los usuarios (profesionales sanitarios).

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que tenga su sede cualquier incidente grave relacionado con el producto.

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

En 2017, se produjo una retirada del mercado debido a la falta de radiopacidad de los catéteres de silicona F9.6. Este incidente se registró en el Instituto Federal de Productos Sanitarios y Farmacéuticos con el número de caso 01229/17 y en PHS Medical GmbH con el número de reclamación interna RKL036 y en CAPA002. La tramitación del incidente finalizó el 7 de abril de 2017. Se retiraron todos los productos que contenían catéteres afectados.

La causa del incidente fue una mezcla insuficiente de los materiales. Aunque el material base de silicona y el BaSO₄ se pesaron y midieron correctamente, según el operario, la mezcla no se procesó completamente con los 25 ciclos previstos en la trituradora. Como resultado, la distribución del BaSO₄ no fue homogénea. Se abrió un CAPA con el proveedor del catéter y se adaptaron las instrucciones de trabajo pertinentes para garantizar que los materiales se mezclaran suficientemente.

Entretanto, se ha cambiado el proveedor de los catéteres de silicona.

5. Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico post-comercialización**5.1. Contexto clínico del producto**

Los sistemas de catéteres de reservorio venoso central son cada vez más importantes en la actualidad, especialmente en oncología, ya que permiten un acceso vascular permanente, facilitan significativamente la administración de fármacos, agentes quimioterapéuticos, soluciones nutritivas de alto contenido calórico y productos sanguíneos (etc.), así como la toma de muestras de sangre, y minimizan el riesgo de infección debido a su posición bajo la piel. Los sistemas de reservorio de alta presión también pueden utilizarse como parte de una tomografía computarizada con contraste (inyección de medio de contraste ad alta presión). Los primeros catéteres venosos de larga duración estuvieron disponibles en 1968 y, por aquel entonces, estaban

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

fabricados en polietileno. A principios de la década de 1970, Broviac et al. describieron por primera vez el uso de silicona más blanda y flexible para los catéteres venosos centrales destinados a la terapia de nutrición parenteral. Este fue el primer avance significativo en catéteres de larga duración. A finales de la década de 1970, Hickman et al. informaron sobre modificaciones, incluido un lumen de catéter más grande. Sin embargo, los segmentos del catéter que sobresalían de la piel seguían siendo una desventaja, ya que representaban una vía de acceso para los gérmenes y un alto riesgo asociado de infección a través de la penetración en la piel. El lugar de salida de estas variantes de catéter, que sigue requiriendo cuidados, y la libertad de movimiento restringida también se han mantenido hasta hoy. En 1982, Niederhuber et al. describieron la introducción clínica de sistemas de reservorio implantados subcutáneamente (bajo la cutis) para quimioterapia. Basándose en estos resultados alentadores, los sistemas de catéteres de reservorio se generalizaron en los años siguientes y aumentaron los informes de experiencia con el uso de dichos sistemas, incluso en grupos de pacientes más grandes.

Los reservorios implantables disponibles en la actualidad pueden considerarse técnicamente maduros. En este contexto, los reservorios disponibles en el mercado son cada vez más similares en forma y componentes. La mayoría de los fabricantes de reservorios, como PHS Medical GmbH, ofrecen diferentes reservorios, cuyo tamaño y altura se adaptan a la finalidad respectiva (reservorios para adultos, minireservorios para niños y pacientes con bajo peso). Esto significa que el reservorio puede encontrarse durante la punción sin ser innecesariamente voluminoso. El gran septum (al menos del tamaño de la punta de un dedo) y el contorno palpable del reservorio (reborde alrededor de la membrana) facilitan la punción del reservorio. La localización del reservorio puede identificarse, lo que garantiza la seguridad de la inyección durante su uso.

La forma del reservorio debe diseñarse de tal manera que pueda palparse fácilmente. La forma no debe crear cavidades subcutáneas innecesarias. Deben evitarse los bordes afilados debido al riesgo de erosión cutánea. El interior del reservorio debe ser liso y no tener esquinas en las que puedan depositarse componentes sanguíneos. Esto es especialmente importante para evitar infecciones en el interior del reservorio. Cuantos más bordes afilados haya en el interior del reservorio, mayor será el riesgo de que se depositen componentes sanguíneos, que a su vez constituyen un buen caldo de cultivo para gérmenes de todo tipo. Los sistemas de reservorio de PHS Medical GmbH están diseñados para cumplir todos estos puntos.

Un parámetro para demostrar el funcionamiento de los productos de PHS Medical GmbH es su capacidad para permitir dicho acceso vascular prolongado («prolongado» > 30 días). Un sellado que funcione permanentemente entre la cámara del reservorio y el tejido y la transferencia de fluidos entre la cámara del reservorio y el punto de salida del catéter deben evitar la irritación/daño del tejido circundante y las venas causado por la medicación administrada. La vida útil de los sistemas de reservorio está limitada por el número de punciones con una cánula (1000/cm²).

Para evaluar la seguridad clínica de los productos de PHS Medical GmbH se utilizan como base las tasas de complicaciones notificadas en la literatura. Dependiendo de la fuente, éstas oscilan entre el 2,6 y el 46 %. Teniendo en cuenta que el número medio de reclamaciones sobre los sistemas de reservorio y los sets de inserción de PHS Medical GmbH es inferior al 1 %, se determinó o definió como aceptable una tasa interna global de complicaciones de un máximo del 2 % para los sistemas de reservorio, incluidos los accesorios y los sets de inserción.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Tanto los estudios clínicos sobre los sistemas de reservorios y sets de inserción de PHS Medical GmbH como la evaluación general de los sistemas de reservorios y sets de inserción de PHS Medical GmbH en la evaluación clínica muestran que los sistemas de reservorios **NuPort®/C-Port®** de PHS Medical GmbH considerados ofrecen un acceso seguro y a largo plazo al sistema vascular de un paciente para una variedad de indicaciones. Los productos de PHS Medical GmbH cumplen los parámetros definidos para demostrar seguridad y funcionamiento.

Los productos se desarrollan y fabrican de acuerdo con los requisitos legales vigentes y, por tanto, cumplen los requisitos de seguridad y funcionamiento.

De acuerdo con los conocimientos actuales y los resultados de las pruebas, los datos clínicos y la literatura científica, los beneficios superan los riesgos de utilizar los sistemas de reservorios y los sets de inserción. El análisis y la evaluación de los posibles riesgos han demostrado que no existen mayores riesgos residuales para los pacientes, los usuarios o terceros en el contexto del uso previsto de los sistemas de reservorio y los sets de inserción.

5.2. Pruebas clínicas para el etiquetado CE

Las pruebas clínicas para el marcado CE de los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** se basan en pruebas de laboratorio, literatura científica, comentarios del mercado y nuestros propios datos clínicos sobre los productos procedentes de estudios clínicos. Por ejemplo, los estudios realizados con productos de PHS Medical en las Universidades de Münster y Essen han demostrado que los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** funcionan de acuerdo con el uso previsto y son seguros para su uso en pacientes. En ambos estudios, se demostró en un gran número de pacientes que la implantación y el uso de sistemas de reservorio es un procedimiento seguro para obtener un acceso venoso permanente.

En el estudio realizado en la Universidad de Essen por Schenck et al. (2012), 347 pacientes fueron implantados con **NuPort®** (titanio/silicona) de PHS Medical GmbH entre diciembre de 1999 y junio de 2011. En la mayoría de los casos (91,7%), la implantación se debió a quimioterapia programada. Las otras aplicaciones fueron la nutrición artificial (4,6%) y la falta de un acceso vascular periférico adecuado (1,4%) o la terapia del dolor (2,3%). La implantación de los sistemas de reservorio se realizó sin complicaciones en todos los casos. En seis casos fue necesaria la explantación precoz del sistema de reservorio en los primeros 30 días, tres de ellos por dislocación del catéter y uno a sepsis, infección y trombosis. La duración media de la estancia fue de 239 días (2 - 2604 días), lo que demuestra que los sistemas de reservorio de PHS Medical GmbH son adecuados para ofrecer un acceso permanente (> 30 días según MDR) al sistema vascular. Esto también lo confirma el estudio de la Universidad de Münster realizado por Becker et al. (2021), que implantaron un sistema de reservorio de PHS Medical en 500 pacientes y realizaron un seguimiento de los pacientes durante un periodo de 12 meses. La implantación mediante la técnica abierta de Seldinger y el conjunto de introductores de PHS Medical GmbH estuvo exenta de complicaciones en la mayoría de los casos (4 complicaciones, 0,8%) y sólo en un caso no se alcanzó el objetivo de garantizar un acceso vascular permanente (> 30 días), ya que el sistema de reservorio tuvo que ser explantado prematuramente debido a una infección.

En general, los resultados presentados en estos estudios fueron comparables a los de la literatura en términos de éxito y complicaciones y demuestran que los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** funcionan adecuadamente para el fin previsto y son seguros de usar.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Los datos de estos estudios se incluyen en la evaluación clínica de la seguridad y el rendimiento de los productos de PHS Medical GmbH. Esta evaluación clínica demuestra que los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** considerados proporcionan un acceso seguro y a largo plazo al sistema vascular de un paciente para diversas indicaciones.

De acuerdo con el estado actual de los conocimientos, basado en el estado de la técnica y en los resultados específicos del producto procedentes de pruebas, datos clínicos y bibliografía científica, los beneficios superan a los riesgos de utilizar los sistemas de reservorio y los sets de inserción. El análisis y la evaluación de los posibles riesgos han demostrado que no existen mayores riesgos residuales para los pacientes, los usuarios o terceros en el contexto del uso previsto de los sistemas de reservorio y los sets de inserción, lo que puede confirmarse por los datos clínicos relacionados con el producto.

Los beneficios de los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** y los sets de inserción para los pacientes han quedado claramente demostrados.

5.3. Seguridad

Los sistemas de reservorio se han utilizado en seres humanos durante muchos años y las complicaciones y efectos secundarios asociados al uso de los productos están bien documentados.

La evaluación clínica de PHS Medical GmbH demuestra que los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** son seguros y eficaces y no ponen en peligro el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o de terceros.

La seguridad y el funcionamiento de los productos de PHS Medical GmbH se controlan de forma continua y activa. Para ello se recopilan regularmente datos. Estas actividades denominadas PMS (vigilancia posterior a la comercialización) y PMCF (seguimiento clínico posterior a la comercialización), que se llevan a cabo en PHS Medical GmbH, incluyen:

- Encuestas a los clientes sobre su satisfacción con los sistemas portuarios, así como sobre temas relacionados con los productos y la seguridad
- Revisión y evaluación de reclamaciones y CAPAs
- Revisión y evaluación de observaciones, informes, eventos e incidentes relacionados con los productos de PHS Medical GmbH
- Pruebas de la gestión de riesgos
- Pruebas y análisis de datos del proceso de producción
- Revisión de las instrucciones de uso
- Revisión de las normas nuevas y revisadas pertinentes
- Revisión y evaluación de la literatura científica relevante
- Revisión de las bases de datos y registros pertinentes
- Registro de todos los datos en el PHS Medical Análisis de tendencias, revisión periódica de estos datos y de las estadísticas que contienen
- Revisión del plan del PMCF y del informe del PMCF

Los resultados de esta vigilancia del mercado se registran en un informe anual de seguridad. Debido a la larga presencia en el mercado de los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** y a los datos clínicos ya disponibles, actualmente no se están realizando estudios clínicos como parte de las actividades del PMCF. La evaluación realizada en el informe de seguridad y el informe PMCF ha confirmado la seguridad y el funcionamiento de los sistemas de reservorio PHS durante su vida útil prevista. Durante el periodo del PMCF no se identificaron reacciones adversas, efectos secundarios, contraindicaciones o riesgos emergentes desconocidos hasta entonces. Se confirmó que la relación riesgo-beneficio es aceptable.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****6. Alternativas terapéuticas**

Las únicas alternativas a los sistemas de reservorio son los catéteres venosos centrales (CVC) y los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC). Sin embargo, los sistemas de reservorio tienen la ventaja sobre los catéteres venosos centrales de que son menos susceptibles de infección, requieren menos cuidados, pueden utilizarse durante más tiempo, son más aceptables cosméticamente y el paciente los percibe como menos estresantes. Para evitar infecciones con un CVC, el lugar de inserción debe limpiarse a diario. Además, con los CVC pueden surgir complicaciones como la rotura del catéter o la trombosis.

Si está considerando métodos de tratamiento alternativos, debe consultar a su médico, que podrá tener en cuenta su situación individual.

7. Cualificación y formación del usuario

Los sistemas de reservorio **NuPort®/C-Port®** sólo pueden ser utilizados por un médico o personal sanitario. Por lo tanto, no es necesaria la formación de los pacientes.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02****Apéndice I: Biblioteca:**

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

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

Table des matières

Partie 1 : Informations pour les utilisateurs/professionnels de la santé	3
--	---

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est un résumé des principaux aspects relatifs à la sécurité et aux performances cliniques des Systèmes de chambre implantable (Systèmes des Ports, Portsystems) de la société PHS Medical GmbH. Ce résumé ne remplace pas le manuel d'utilisation destiné à garantir une utilisation sûre des produits.

Partie 2 : Informations destinées aux patients/au public	23
--	----

Ce rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP) a pour but de mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques des Systèmes de chambre implantable (Systèmes des Ports, Portsystems) de PHS Medical GmbH. Les informations ci-dessous sont destinées aux patients ou aux non-spécialistes. Un résumé plus détaillé de la sécurité et des performances cliniques du produit destiné aux professionnels de la santé est disponible dans la première partie de ce document. Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'une maladie. Veuillez consulter votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation des produits dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la carte d'identification du patient ou le mode et instructions d'utilisation, qui contiennent des informations sur l'utilisation sûre des produits.

Annexe I : Bibliothèque	37
-------------------------------	----

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

Abréviations et acronymes

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (IUD-ID de base)
BaSO ₄	Sulfate de baryum
CAPA	Actions correctives et préventives
CER	Clinical Evaluation Report (Rapport d'évaluation clinique)
CMR	Cancerogen, mutagen reprotoxique (cancérogène, mutagène, reprotoxique, dangereux pour la fertilité)
CECT	Tomographie assistée par ordinateur avec produit de contraste (CT)
CVC	Cathéter veineux central
EtO	Oxyde d'éthylène
F	French (Indication du diamètre extérieur des cathéters)
FSCA	Mesure corrective de sécurité sur le champ
G	Gauge
MDR	Medical Device Regulation
mPa	Milli Pascal
IRM	Imagerie par résonance magnétique
PICC	Cathéter veineux central inséré en périphérie
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (Surveillance clinique du produit après sa mise sur le marché)
PMS	Post Marked Surveillance (Surveillance du marché après la mise sur le marché)
PUR	Polyuréthane
RKL	Réclamation du fournisseur
PSI	Pounds per square inch („Livres par pouce carré“) (unité de mesure de la pression)
SAR	Débit d'absorption spécifique
SSCP	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
U	Units (unités)

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

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

1. Étiquetage du produit et informations générales

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

NuPort®/C-Port®

Tableau 1 : Liste d'articles des Ports en titane

Modèle	Description
CTP-XXXCP	NuPort-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTP-XXXIP	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTP-XXXCS	NuPort-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
CTP-XXXIS	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
CTP-L-XXXCP	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
CTP -L-XXXIP	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
CTP-L-XXXCS	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone, placement à gauche du thorax
CTP-L-XXXIS	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone, placement à gauche du thorax
LPA-XXXCP	NuPort-LP, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
LPA -XXXIP	NuPort-LP, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
LPA -XXXCS	NuPort-LP, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
LPA -XXXIS	NuPort-LP, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
SPB-XXXCP	C-Port, Système du Port, standard, avec cathéter PUR
SPB -XXXIP	C-Port, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter PUR
SPB-XXXCS	C-Port, Système du Port, standard, avec cathéter en silicone
SPB -XXXIS	C-Port, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
PH-XXIS-YY	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
LPA-XXXIP-YY	NuPort-LPA, Système du Port incl. set d'introducteur, avec cathéter PUR
CTP-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, avec cathéter PUR
CTP-XXXIP- YYY	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, avec cathéter PUR

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

CTP-L-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
CTP-L-XXXIP-YYY	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
8086551	Fresenius C-Port HF 8F, 8F cathéter en silicone, incl. set d'introducteur
8086561	Fresenius C-Port HF 9.6F, 9.6F cathéter en silicone, incl. set d'introducteur

Tableau 2 : Liste d'articles des Ports en PSU

Modèle	Description
CTKP-XXXCP	C-Port-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTKP-XXXIP	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTKP-XXXCS	C-Port-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
CTKP-XXXIS	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
KP-XXXCP	C-Port-II, Système du Port, standard, avec cathéter PUR
KP-XXXIP	C-Port-II, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter PUR
KP-XXXCS	C-Port-II, Système du Port, standard, avec cathéter en silicone
KP-XXXIS	C-Port-II, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
CTKP-XXXIS-YY	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
CTKP-XXXIP-YY	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter PUR
CTKP-XXXCP-YYY	C-Port-CT, Système du Port, compatible CT Portsystem Set, CT-kompatibel, avec cathéter PUR

XXX – Taille du cathéter

YY/Y – Abréviation pour les clients de Systèmes des Ports de marque privée (distribution par les clients, mise sur le marché par PHS Medical GmbH).

Les Ports sont disponibles avec des cathéters de différentes tailles. Les cathéters suivants sont disponibles:

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

1.2. Nom et adresse du fabricant

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

Tel. : +49 (0) 561 – 99 85 97 0

E-Mail : info@phs-medical.de

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

DE-MF-000005179

1.4. Basic UDI-DI

Port en titane : 42503746PortsystemTitanNF

Port en PSU : 42503746PortsystemPSUC6

1.5. Nomenclature des dispositifs médicaux

« Portsysteme » 61494

1.6. Classe du produit

Classe III

(Règlement (UE) 2017/745 Annexe VIII Règle 8)

« Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf :

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

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

2003

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

Non applicable.

1.9. Organisme notifié

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel. : +49 (0) 253597-0

E-Mail : mdc@mdc-ce.de

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

Numéro d'identification 0483

2. Destination du produit

2.1. Utilisation prévue

Les systèmes de chambre implantable **NuPort®/C-Port®** sont des dispositifs médicaux pour l'implantation sous-cutanée, utilisés pour les traitements nécessitant un accès répété au système vasculaire. Ces produits offrent à l'utilisateur un site d'insertion de la canule de Huber facile à localiser pour l'administration de fluides, tels que des médicaments, dans le système vasculaire ou pour le prélèvement d'échantillons sanguins. L'accès à la chambre a lieu en percutané à l'aide d'une canule (non perforante).

Les systèmes de chambre implantable **NuPort®/C-Port®** sont disponibles en version d'accès vasculaire standard NE permettant PAS les injections haute pression, et en version de chambre implantable supportant les injections haute pression de produits de contraste pour CECT. Les injections haute pression sont effectuées avec des instruments de perfusion appropriés au moyen d'une canule (non perforante). Les systèmes de chambre implantable sont destinés à une utilisation unique et doivent être retirés et éliminés à la fin du traitement.

2.2. Indications et population cible

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** sont indiqués chez des patients pour lesquels le traitement exige:

- Un accès régulier au système vasculaire pour procéder à des injections
- Perfusions de médicaments
- Transfusions de sang ou produits sanguins et/ou des prises de sang.

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** peuvent être implantés à différents endroits du corps.

Le champ d'application comprend notamment :

- L'alimentation parentérale
- La chimiothérapie
- Les traitements de la douleur
- Les traitements endocrinologiques
- La substitution de facteurs de coagulation
- La perfusion de produits de contraste dans le cadre du diagnostic par radiothérapie
- Le traitement de l'asthme grave ou de troubles du rythme cardiaque
- La prise de sang et la transfusion sanguine

Les **NuPort®/C-Port®** sont destinés à tous les patients nécessitant un accès vasculaire permanent. Sélectionnez une chambre implantable et un cathéter dont les dimensions sont adaptées à l'âge et à la corpulence du patient.

2.3. Contre-indication et restrictions

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

Les chambres implantables **NuPort®/C-Port®** ne doivent pas être utilisées dans les circonstances suivantes:

- Chez les patients ayant des réactions allergiques connues ou supposées à l'un des matériaux utilisés dans la fabrication du produit
- Chez les patients avec une infection, une bactériémie ou une septicémie connue
- Chez les patients dont le tissu corporel ne peut permettre une fixation sûre de la chambre implantable ou du cathéter
- Chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Si la zone d'accès prévue a été traitée par radiothérapie
- Si les facteurs tissulaires du patient préviennent une fixation correcte du produit et/ou de l'accès
- Chez les patients avec des antécédents de thrombose veineuse ou ayant subi des interventions chirurgicales au niveau de ou à proximité du site d'utilisation prévu

3. Description du produit

3.1. Description du dispositif médical

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

Les parties **implantables** comprennent un Port qui, selon la variante, est en titane ou en polysulfone (PSU) et dans lequel est monté un septum en silicone, ainsi qu'un cathéter en silicone ou en polyuréthane (PUR) et une fixation de cathéter qui est en polysulfone ou en polycarbonate. Le septum est conçu pour résister à de multiples ponctions avec une canule de Port non perforante. Pour connecter le cathéter à l'orifice, un connecteur est vissé dans l'orifice et collé à l'aide d'un adhésif en silicone. Pendant l'implantation, le cathéter est glissé sur ce connecteur et fixé pour une connexion sûre avec la fixation du cathéter.

La durée de vie des parties implantables est limitée par le nombre de ponctions du septum. Des tests ont montré que 1 000 ponctions/cm² sont possibles en utilisant une canule de Huber de calibre 22. Après ce nombre de ponctions, le septum peut fuir. Ces valeurs peuvent varier individuellement en fonction de la taille de la canule utilisée et de la technique d'administration du médicament. Dans l'intérêt de la sécurité du patient, la possibilité d'une fuite et d'un remplacement électif doit être envisagée après 1 000 ponctions.

Pour l'implantation, les composants suivants à **usage unique** sont aussi inclus dans le kit :

- Canule de Huber, qui permet la ponction du septum sans perforation
(Matériau : canule - acier inoxydable, luer - polycarbonate)
- Canule de rinçage émoussée (Canule émoussée pour rincer le cathéter)
(Matériau : canule - acier inoxydable, luer - polycarbonate)
- Seringue de 10 ml avec Luer-Slip
(Matériau : polypropylène, polyisoprène)
- Soulève-veine, qui doit faciliter l'introduction du cathéter dans la veine.
(Matériau : Terlux)

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

Par ailleurs, les sets d'accès sont également disponibles en variante avec introducteur. Celui-ci est utilisé pour l'insertion des cathéters par la technique percutanée mini-invasive (cf. « technique de Seldinger ») ou par la technique chirurgicale dite ouverte.

Les composants supplémentaires suivants sont inclus dans le set avec introducteur :

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

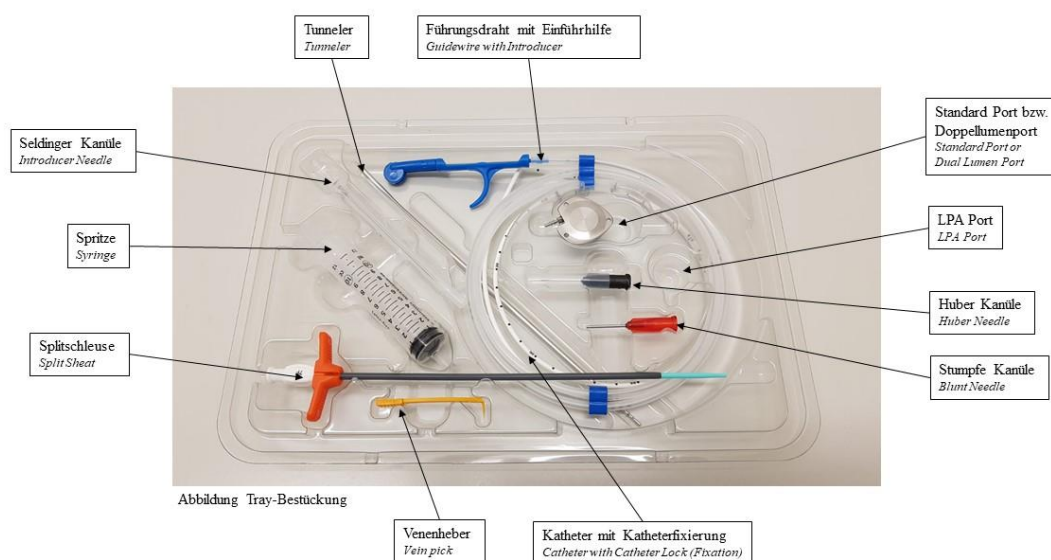


Fig. 1 : Set de Port avec Port en titane et Introducteur

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** ne contiennent pas de

- Substances médicamenteuses (y compris les dérivés du sang ou du plasma humain),
- Des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés,
- Des substances ou des combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou distribuées localement dans le corps,
- Les matériaux contenant des substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ou des perturbateurs endocriniens.

Bien que le silicone soit un allergène connu, il n'existe aucune preuve d'allergie au silicone médical dans la littérature ou dans la pratique. Il n'y a pas d'autres allergies ou intolérances connues pour les matériaux utilisés.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02****3.2. Variantes/génération antérieures**

Le produit n'a pas été modifié depuis 2014. En 2014, le cathéter F6.6 PUR a été ajouté.

3.3. Description des accessoires

Comme accessoire, le set d'introducteur (Basic UDI-DI: 42503746IntroducerYF) est disponible en tant que dispositif médical séparé, ce qui permet au médecin opérant de choisir entre la technique Seldinger ou la technique Cut-down.

Contenu du dispositif d'introduction percutanée vendu séparément

- Canule de ponction (canule de Seldinger)
- Seringue de 10 ml avec Luer-Slip
- Fil-guide « en J » avec distributeur et aide à l'introduction
- Gaine fractionnée avec dilateur
- Tunnélisateur

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

L'administration de médicaments ou de solutions de nutrition parentérale peut se faire au moyen d'une pompe à perfusion via les Systèmes des Ports. Les pompes à perfusion sont des pompes doseuses qui sont utilisées pour administrer des perfusions en continu.

Dans le cas des Systèmes des Ports adaptés à l'injection CECT à haute pression, le produit de contraste peut être administré pour le diagnostic radiologique au moyen d'une injection à haute pression avec une pompe adaptée à cet effet.

Pour une description précise de ces pompes, veuillez contacter directement le fabricant de la pompe.

4. Risques et effets indésirables**4.1. Risques résiduels et effets indésirables**

L'utilisation des chambres implantables **NuPort®/C-Port®** s'accompagne des risques généralement liés avec l'implantation ou l'utilisation d'un produit implanté ou d'un cathéter permanent. Cela inclut notamment les risques suivants :

- infections
- érosion de la peau
- hématomes
- nécrose
- déplacement du produit
- formation de caillots
- fragmentation du cathéter
- embolisation
- occlusion du cathéter
- arythmie cardiaque

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

- ponction cardiaque
- tamponnade péricardique
- extravasation de médicaments
- enveloppe de fibrine
- endocardite
- rejet de l'implant
- migration du chambre/cathéter
- perforation ou rupture de vaisseaux
- lésion du canal thoracique
- thromboembolie
- thrombose
- syndrome de la veine cave supérieure
- pneumothorax
- mauvais positionnement spontané ou rétraction de l'extrémité du cathéter
- érosion des vaisseaux
- septicémie liée au cathéter ou au Port
- embolie gazeuse
- hémorragie
- embolie du cathéter

Le tableau suivant présente les complications les plus fréquentes signalées à PHS Medical GmbH au cours des 20 dernières années et leur fréquence dans la littérature scientifique et dans les études réalisées sur les Systèmes des Ports de PHS Medical GmbH :

Tableau 3 : Fréquence des complications liées aux Systèmes des Ports

Complication	Taux de complications moyens issus de la littérature*	Taux de complications moyens issus des études réalisées sur les produits PHS Medical GmbH	Nombre de complications signalées à PHS Medical GmbH (2002-2022)	Pourcentage basé sur la quantité totale de produits vendus à ce jour chez PHS Medical (2002-2022)
Complications dues au non-respect du mode d'emploi	Non nommé	0,5%	39	0,011%
« Pinch-off », rupture du cathéter et luxation	1%	0,9%	29	0,013%
Septum endommagé	Non nommé	0%	27	0,012%
Occlusion	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infection	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Thrombose	2,8%	0,9%	0	0%

4.2. Avertissements et précautions

Avertissements :

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

- **Ne pas réutiliser !**
Les produits de PHS Medical GmbH ne peuvent pas être réutilisés. La non-observation de cet avertissement peut conduire à des réactions allergiques ou à une infection/contamination croisée du patient.
- **Ne pas restériliser !**
Les produits PHS Medical GmbH ne peuvent pas être restérilisés. La non-observation de cet avertissement peut conduire à des réactions allergiques ou à une infection/contamination croisée du patient.
- **Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions contenant ces agents.**
Ces solutions peuvent influencer les propriétés des composants en plastique et entraîner leur dégradation.
- **Interdit d'utilisation par des non-professionnels**
L'implantation et l'application ne peuvent être effectuées que par du personnel qualifié, sinon de graves erreurs de manipulation pourraient survenir.
- **« Pinch-off »**
Ce que l'on appelle le « pinch-off » se produit lorsque le cathéter est comprimé entre la clavicule et la première côte (espace costo-claviculaire), en particulier lors d'un accès via la veine sous-clavière.
- **Pas d'injection par un Port présentant des signes de « pinch-off »**
Ne pas tenter d'injecter via un Port qui montre des signes de pincement car cela pourrait entraîner une défaillance du Système du Port.
- **Évitez d'endommager le cathéter lors de l'implantation**
Lors de l'implantation, il faut veiller à **ne pas** comprimer le cathéter lors de la suture ni à l'endommager avec une canule ou un scalpel, car le cathéter peut rapidement se déchirer après avoir été endommagé.
- **Ne pas utiliser d'héparine chez les patients sensibles à l'héparine ou chez les patients présentant une thrombocytopénie induite par l'héparine.**
Certains patients présentent une hypersensibilité à l'héparine ou peuvent développer une thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT). L'héparine est contre-indiquée chez ces patients.
- **Injection haute pression uniquement avec des produits adaptés à cet effet**
N'essayez pas d'injecter sous pression au travers d'une chambre implantable non étiquetée « CT-Compatible/injectable sous haute pression ».
- **Pliage de la pointe de la canule en cas de pression excessive**
La pression exercée sur la canule par contact avec la base du Port entraîne dans certains cas une flexion (« hameçon ») de la pointe de la canule. La taille de l'hameçon dépend de la pression exercée par l'utilisateur lors de la ponction, mais également de la canule utilisée (calibre et conception). Ceci peut endommager excessivement le septum (en particulier avec **NuPort® LP-CT (LPA)**) et entraîner une extravasation. Il convient donc d'éviter une pression excessive sur la canule.
- **Pas plus de 300 PSI / ≈21 bars pour les Ports haute pression**
Lors d'une injection haute pression via le Système du Port **NuPort®/C-Port®**, la limite de pression de 300 psis / ≈21 bars ou le débit maximal de l'injecteur haute pression ne doit pas être dépassé.
- **Nettoyage de cathéters bouchés**
Si vous sentez une résistance pendant une injection ou une perfusion, interrompez immédiatement le traitement. La résistance peut être due à une occlusion du cathéter, et une pression excessive dans un cathéter bloqué peut entraîner la rupture du cathéter ou du Port.
Une coagulation du sang avec occlusion ultérieure du cathéter ou du Port est possible si le Port n'est pas correctement rincé. Si vous constatez que le cathéter ou le Port est bloqué, envisagez de rincer

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

avec un agent de lyse approprié tel que l'urokinase. Bien qu'une dose de 5 000 U soit recommandée, veuillez-vous référer à l'emballage du médicament pour connaître les instructions et les complications possibles associées à l'utilisation de l'Urokinase.

- **Durée de vie du Port (septum)**

Le septum a une durée de vie limitée. Des tests ont montré qu'il supporte 1 000 ponctions/cm² avec une canule (non perforante) 22 G. À l'issue de cette série d'utilisations, le septum peut commencer à perdre de son étanchéité. Le nombre des ponctions possibles peut varier selon le calibre de la canule utilisée et la technique employée pour l'administration des médicaments. Dans l'intérêt du patient, veuillez vérifier que le septum n'a pas perdu son étanchéité après 1 000 ponctions. Le cas échéant, il convient de remplacer la chambre.

- **Echauffement lié à l'IRM**

Dans les essais non cliniques, les chambres implantables **NuPort®/C-Port®** ont produit l'élévation de température maximale suivante au cours de l'examen IRM réalisé sur 15 minutes (par séquence d'impulsion) dans un système IRM à 3 teslas (3 teslas/128 Mhz, Excite, Hdx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

DAS moyenné sur l'ensemble du corps indiqué pour le système RM :	2,9 W/kg
Valeurs de calorimétrie mesurées, DAS moyenné sur l'ensemble du corps :	2,7 W/kg
Variation maximale de température :	≤ 2,4°C*
Température à l'échelle du DAS moyenné sur l'ensemble du corps de 4 W/kg :	≤ 3,6°C*
DAS local à l'emplacement de la sonde de référence :	3,2 W/kg

(*Sur la base du pire des scénarios avec C-Port-DL)

- **Fil-guide non compatible avec les examens IRM**

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

- **Compatibilité des médicaments utilisés**

PHS Medical GmbH ne peut garantir la compatibilité des médicaments utilisés avec les différents Systèmes des Ports.

- **Évitez d'injecter des médicaments dans le tissu sous-cutané**

Pendant cette procédure, la pointe de la canule doit être maintenue fermement au fond de la chambre, sous le septum, afin d'éviter d'injecter le médicament dans la graisse sous-cutanée. Évitez d'incliner ou de tourner la canule et la seringue lorsque que celles-ci se trouvent dans le septum.

- **Ne pas utiliser fil-guides endommagés**

Ne pas tenter de redresser un fil-guide plié. Si le fil-guide se déforme pendant la procédure, il doit être jeté. Utilisez un nouveau fil-guide pour l'implantation.

- **Aucune modification du produit**

Ne pas modifier le produit.

- **Pas de rétraction du fil-guide sur la canule de ponction**

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

Précautions :

- Ventes uniquement aux médecins ou à leurs mandataires
- Avec le Port low-profile (**NuPort-LP-CT**) pour les applications standards, utilisez uniquement des canules de Port **20 G et 22 G** ; Utilisez uniquement des canules de Port **22 G** pour les injections à haute pression. L'utilisation d'une canule trop grande lors de la ponction du Port LPA peut endommager le septum.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

- Prévention du « pinch-off »
 - Les cathéters placés par la veine sous-clavière devraient être insérés dans le vaisseau, dans la zone de la transition entre le tiers latéral et le tiers central de la clavicule. Si le cathéter est inséré plus médialement, le cathéter peut être comprimé entre la première côte et la clavicule. Cela pourrait à son tour endommager le cathéter.
 - Contrôler la position du cathéter après implantation par imagerie pour s'assurer que le cathéter, n'est pas mal placé entre la première côte et la clavicule.
 - Lors d'un accès par la veine jugulaire interne, le « pinch-off » est presque totalement évité.
- N'utilisez en aucun cas des seringues de taille inférieure à 10 ml. L'utilisation de seringues inférieures à 10 ml entraîne des pressions plus élevées auxquelles il n'y a aucune garantie que le Port ou le cathéter ne sera pas endommagé.
- Lors de la ponction du Port, la canule doit être maintenue solidement à la base du Port, sous le septum, afin d'éviter d'injecter le médicament dans le tissu sous-cutané. Ne faites aucun mouvement angulaire et ne tournez pas la canule et la seringue une fois qu'elles sont insérées dans le septum.
- Rincez la chambre après chaque injection de médicament avec au moins 10 ml de sérum physiologique. N'aspirez pas et ne laissez pas les liquides s'écouler de manière rétrograde sans rincer le Port. Du sang stagnant dans le cathéter peut provoquer une occlusion du cathéter. Le rinçage est essentiel pour une utilisation continue du Port.
- Assurez-vous que la viscosité du produit de contraste est de 11,8 mPa ou moins avant l'injection (cela peut nécessiter de chauffer le produit pour obtenir la viscosité correcte).
- Avant l'implantation, le Port doit être inspecté visuellement. Ne pas utiliser si des trous, des fissures ou une contamination de surface sont observés.
- Purger tout l'air du Port et du cathéter avant d'insérer le produit dans le patient.
- Soyez prudent lorsque vous placez le **NuPort®-LP-CT** (LPA) comme Port de bras : insérez UNIQUEMENT le cathéter dans les veines du haut du bras ! Le Port peut être implanté dans l'avant-bras et le cathéter y est tunnelisé. Cette technique d'implantation réduit le risque d'écrasement du cathéter au niveau du coude lors du mouvement du bras.
- Positionner la poche du réservoir de manière à ce que la ligne de suture ne passe pas directement au-dessus du Port. La ligne de suture peut être latérale, médiale, supérieure ou inférieure au corps du Port, et la poche doit être suffisamment grande pour éviter tout étirement ou traumatisme de la ligne de suture. Le Port ne doit pas être placé trop profondément pour ne pas compliquer la localisation, ni trop peu profond pour provoquer une érosion sous forme de nécrose de pression. Une profondeur d'environ 5 mm sous la surface de la peau est recommandée comme profondeur de placement optimale.
- PHS Medical GmbH recommande de rincer les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** avec une solution saline tous les trois mois pendant les pauses d'utilisation prolongées afin d'éviter l'occlusion et de s'assurer que le Port est toujours fonctionnel. La fréquence du rinçage est toutefois une décision qui dépend du type d'utilisation. Dans ce cas, des intervalles de rinçage d'une fois par semaine, d'une fois par mois, d'une fois tous les trois mois ou même d'intervalles encore plus longs sont courants dans la pratique. En tenant compte du fait que chaque ponction de Port s'accompagne également d'un risque d'introduction de germes, les intervalles devraient être fixés individuellement.
- La sécurité des Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** a été testée dans un environnement IRM au centre d'IRM de l'Hôpital de l'Université de Californie du Sud, conformément à l'American Society for Testing and Materials (ASTM). Les deux Ports des systèmes **NuPort®/C-Port®** ont été **classées IRM conditionnelle**.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

Ces produits peuvent donc être exposés à un examen par IRM immédiatement après leur mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
 - Champ magnétique maximum de gradient spatial de 12 000 gauss/cm (extrapolés) ou moins.
 - Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, indiqué pour le système IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (par séquence d'impulsions)
 - Fonctionnement contrôlé de premier niveau du système IRM
 - La qualité d'une image de RM peut être compromise si la zone examinée se trouve à l'endroit où est implanté le produit ou relativement proche de celui-ci. Ainsi, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique en présence de l'implant.
 - Une fluoroscopie est recommandée pour vérifier le positionnement correct de la pointe du cathéter dans la veine cave supérieure (idéalement entre la 5e et la 6e côte).
 - Fixez la chambre sur le fascia qui se trouve au-dessous avec au moins trois (3) fils séparés placés tout autour du corps de la chambre. Faites passer chaque point de suture à travers les trous dans le corps de la chambre et les fascias. Cela empêche une migration de la chambre et écarte le risque que la chambre se retourne dans la poche.
 - Afin d'éviter tout endommagement excessif de la chambre dû à la ponction avec des canules (non perforantes), nous recommandons :
 - D'éviter d'appliquer une pression excessive sur la canule pendant l'accès
 - Ne pas toujours percer la chambre au même endroit du septum
 - Placer le patient en position inclinée, tête en bas, pendant la ponction veineuse afin d'éviter l'apparition d'embolies gazeuses (« position de Trendelenburg »).
 - Le fil-guide doit être inspecté de manière routinière avant utilisation et jeté s'il est déformé.
 - En cas de résistance à la poussée ou au retrait du fil-guide, déterminer la cause par fluoroscopie et la corriger avant de poursuivre la procédure. NE PAS faire pivoter ou retirer le fil-guide en cas de résistance significative.
- Du fait de la conception délicate et fragile des fils-guides, il convient de les manipuler avec le plus grand soin.
- Avant utilisation, vérifier que le dilateur est verrouillé avec la gaine fractionnée (fermeture à baïonnette à 45°) !
 - Placer un doigt sur l'orifice de la gaine fractionnée pour éviter toute perte de sang ou aspiration d'air.
 - Évitez toute lésion de la peau, des os et des organes environnants lors de l'utilisation du tunnélisateur.
 - Évitez tout pli, tout « pinch-off » et toute lésion à l'intérieur de la section de cathéter utilisée ultérieurement.

Remarque :

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

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

En 2017, un rappel a eu lieu en raison du manque de radio-opacité des cathéters en silicone F9.6. Cet incident a été enregistré auprès de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux sous le numéro de dossier 01229/17, ainsi que chez PHS Medical GmbH sous le numéro de réclamation interne

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

RKL036 et dans le CAPA002. Le traitement de l'incident a été clôturé le 07 avril 2017. Tous les produits contenant des cathéters concernés ont été rappelés.

La cause de l'incident était un mélange insuffisant des matériaux. Bien que le matériau de base (Q7-4765) et le BaSO₄ aient été correctement pesés et mesurés, le mélange - selon les indications de l'opérateur - n'a pas été traité à fond avec les 25 cycles prévus dans le broyeur. Par conséquent, la répartition du BaSO₄ n'était pas homogène.

Un CAPA a été ouvert chez le fournisseur de cathéters et les instructions de travail correspondantes ont été adaptées afin de garantir que les matériaux soient suffisamment mélangés entre eux.

Entre-temps, le fabricant des cathéters en silicone a changé.

5. Résumé de l'évaluation clinique et de la surveillance clinique du marché après commercialisation (PMCF)**5.1. Résumé des informations cliniques sur un produit équivalent, le cas échéant**

Non applicable. Une évaluation clinique distincte a été préparée pour les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®**, qui est basée sur des données cliniques propres.

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

Non applicable. Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** étant sur le marché depuis plus de 20 ans.

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

Les Systèmes des Ports et les sets d'introducteur de PHS Medical GmbH ont été utilisés dans des études cliniques menées par les universités de Münster et d'Essen. Dans l'étude de l'université d'Essen menée par Schenck et al. (2012), 347 patients ont reçu des implants **NuPort®** (titane/silicone) de PHS Medical GmbH entre décembre 1999 et juin 2011. Dans la plupart des cas (91,7%), l'implantation a eu lieu en raison d'une chimiothérapie planifiée. Les autres applications étaient la nutrition artificielle (4,6%) ainsi que l'absence d'accès vasculaire périphérique approprié (1,4%) ou le traitement de la douleur (2,3%). Dans tous les cas, l'implantation des Systèmes des Ports a pu être réalisée sans complications. Dans six cas, une explantation précoce du Système de Port a été nécessaire dans les 30 premiers jours, dont trois en raison d'une dislocation du cathéter et une fois en raison d'une septicémie associée au Port, d'une infection de la poche Porte et d'une thrombose veineuse du bras. La durée moyenne de séjour a été de 239 jours (2 - 2604 jours), ce qui a permis de démontrer que les Systèmes des Ports de PHS Medical GmbH sont adaptés à un accès permanent (> 30 jours selon le MDR) au système vasculaire.

Ceci est également confirmé par l'étude de l'Université de Münster réalisée par Becker et al. (2021), qui ont implanté un Système du Port de PHS Medical GmbH chez 500 patients et ont suivi les patients sur une période de 12 mois. L'implantation par la technique de Seldinger ouverte, à l'aide du set d'introducteur de PHS Medical GmbH, s'est généralement déroulée sans complications (4 complications 0,8%) et l'objectif de garantir un accès vasculaire permanent (> 30 jours) n'a pas été atteint dans un seul cas, où le Système du Port a dû être explanté prématurément en raison d'une infection.

Les complications survenues dans ces deux études correspondent, en termes de type, de nombre et de gravité, aux événements indésirables des Systèmes des Ports déjà décrits dans la littérature et répertoriés

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

dans les registres de notification. Toutefois, les incidents réels signalés à PHS Medical GmbH sont nettement inférieurs aux chiffres de ces deux études, mais cela n'est pas dû à une traçabilité incomplète des produits de PHS Medical GmbH, mais plutôt à un système de notification inadéquat ou à une sensibilisation à la notification. Une note correspondante a donc été incluse dans les instructions d'utilisation, indiquant que les incidents graves doivent être signalés à PHS Medical GmbH et aux autorités compétentes.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les Systèmes des Ports et les sets d'introducteur sont utilisés chez l'homme depuis de nombreuses années, ne font pas l'objet de modifications de design régulières et les complications et effets secondaires associés à l'utilisation des produits sont bien documentés. Les sets d'introducteur permettent d'introduire rapidement et de manière fiable des cathéters de taille appropriée dans la circulation veineuse et veineuse centrale humaine.

De nos jours, les systèmes de cathéters à Port veineux central prennent de plus en plus d'importance, notamment en oncologie, car ils facilitent considérablement l'administration de médicaments, d'agents chimiothérapeutiques, de solutions nutritives hautement caloriques et de produits sanguins (etc.) ainsi que le prélèvement de sang en tant qu'accès vasculaire permanent, et minimisent le risque d'infection en raison de leur position sous-cutanée. Un paramètre permettant de prouver la performance des produits de PHS Medical GmbH est donc leur capacité à permettre un tel accès vasculaire permanent (selon MDR "Longue durée" > 30 jours). Dans ce contexte, une étanchéité fonctionnant en permanence entre la chambre du Port et les tissus (étanchéité du septum) et la transmission permanente des liquides entre la chambre du Port et le point de sortie du cathéter (connexion Port-cathéter et étanchéité du cathéter) doivent empêcher l'irritation/les lésions des tissus et veines environnants par les médicaments administrés - par rapport à l'irritation/les lésions provoquées par l'utilisation d'autres systèmes d'accès vasculaire. La durée de vie des Systèmes des Ports est limitée par le nombre de ponctions effectuées avec une canule (1000/cm²).

Pour évaluer la sécurité clinique des produits de PHS Medical GmbH, les taux de complications rapportés dans la littérature sont utilisés comme base. Ceux-ci se situent entre 2,6 et 46 % selon la source. En tenant compte du nombre moyen de réclamations concernant les Systèmes des Ports et les sets d'introducteur de PHS Medical GmbH, inférieur à 1 %, un taux de complications interne total de 2 % maximum a donc été fixé ou défini comme acceptable pour les Systèmes des Ports, y compris les accessoires et les sets d'introducteur.

Les études cliniques menées sur les Systèmes des Ports et les sets d'introducteur de PHS Medical GmbH (voir 5.3. *Résumé des données cliniques provenant d'autres sources*) ainsi que l'examen global des Systèmes des Ports et des sets d'introducteur de PHS Medical GmbH dans l'évaluation clinique montrent que les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** de PHS Medical GmbH considérés offrent un accès sûr et à long terme au système vasculaire d'un patient pour un grand nombre d'indications. Les paramètres définis pour démontrer la sécurité et la performance sont remplis par les produits de PHS Medical GmbH.

Étant donné que la conception et la fabrication des produits sont conformes aux standards, les Systèmes des Ports et les sets d'introducteur répondent actuellement aux exigences générales de sécurité et de performance pertinentes du MDR.

En l'état actuel des connaissances, sur la base de l'état de l'art et des résultats spécifiques aux produits issus des tests, des données cliniques et de la littérature scientifique, les avantages l'emportent sur les risques

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

liés à l'utilisation des Systèmes des Ports et des sets d'introducteurs. L'analyse et l'évaluation des risques potentiels ont montré qu'il n'existe pas de risques résiduels accrus pour les patients, les utilisateurs ou les tiers dans le cadre de l'utilisation prévue des Systèmes des Ports et des sets d'introducteur, ce qui peut être confirmé par les données cliniques spécifiques au produit. Les mesures de réduction des risques sont également appropriées.

Les instructions d'utilisation semblent appropriées au regard du groupe d'utilisateurs prévu.

Il faut partir du principe que les dispositifs considérés ici ne seront utilisés et appliqués (personnel de santé et infirmiers) que par des professionnels de la santé (chirurgiens ou radiologues pour l'implantation du Port ou médecins pour le set d'introducteur). Ces utilisateurs doivent être formés de manière appropriée et informés des complications associées au produit. Celles-ci correspondent à celles qui sont habituellement associées à la mise en place ou à l'utilisation d'un dispositif implanté ou d'un cathéter permanent et sont dûment connues des utilisateurs. Les risques résiduels associés à l'utilisation des dispositifs sont acceptables au regard des bénéfices pour le patient.

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

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Le plan PMS (Post Market Surveillance) ainsi que le plan et le rapport PMCF (Post Market Clinical Follow-up) pour les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** sont régulièrement établis au moins une fois par an. Les activités PMS conduites chez PHS Medical GmbH comprennent :

- Enquêtes auprès des clients sur la satisfaction ainsi que sur les produits et les sujets liés à la sécurité
- Examen et évaluation des réclamations et CAPAs
- Examen et évaluation d'observations, de notifications, d'événements et d'incidents concernant les produits de PHS Medical GmbH
- Examen de la gestion des risques
- Examen et évaluation de données issues du processus de production
- Vérification des instructions d'utilisation
- Examen des standards nouveaux et révisés pertinents
- Examen et évaluation de la littérature scientifique pertinente
- Examen des bases de données et des registres pertinents
- Enregistrement de toutes les données dans l'analyse des tendances de PHS Medical, examen régulier de ces données et des statistiques qu'elles contiennent
- Examen du plan PMCF et du rapport PMCF.

Les résultats sont enregistrés et évalués dans le rapport annuel sur la sécurité et des mesures sont définies si une action est nécessaire.

Cette surveillance systématique et proactive du marché garantit que la qualité, la sécurité et les performances des produits sont continuellement examinées tout au long de leur cycle de vie. Cela permet d'identifier les risques dans la phase de post-commercialisation et d'y remédier le plus tôt possible, et d'améliorer continuellement les produits afin de ne pas mettre en danger les patients et les utilisateurs et d'apporter le meilleur bénéfice clinique possible.

L'évaluation effectuée dans le rapport de sécurité et le rapport PMCF a confirmé la sécurité et la performance des Systèmes des Ports PHS pendant leur durée de vie prévue. Aucune réaction indésirable, aucun effet

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02

secondaire, aucune contre-indication ou aucun risque émergent précédemment inconnu n'a été détecté pendant la période du PMCF. Il a été confirmé que le ratio bénéfice/risque était acceptable.

Aucun abus systématique ou utilisation hors étiquette possible du produit n'a été constaté, ce qui a permis de démontrer que l'utilisation prévue du produit est correcte.

6. Alternatives thérapeutiques

Seuls les cathéters veineux centraux (CVC) et les cathéters veineux centraux insérés en périphérie (PICC) constituent une alternative aux Systèmes des Ports. Par rapport aux cathéters veineux centraux, les Systèmes des Ports présentent toutefois l'avantage d'être moins sensibles aux infections, de nécessiter moins de soins, de pouvoir être utilisés plus longtemps, d'être plus esthétiquement acceptables et d'être perçus comme moins contraignants par le patient. Pour éviter les infections avec un CVC, le site d'insertion doit être nettoyé quotidiennement. En outre, le CVC peut également entraîner des complications telles que la rupture du cathéter ou la thrombose.

7. Qualification et instruction de l'utilisateur

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** ne peuvent être utilisés que par un médecin ou du personnel médical. PHS Medical GmbH organise une instruction sur le produit avant chaque première utilisation/implantation.

8. Standards harmonisés et spécifications communes appliquées

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** et leurs accessoires sont fabriqués conformément aux lois, standards, directives et réglementations applicables à la fabrication des dispositifs médicaux.

Il n'existe pas de spécifications communes pour nos produits.

Tableau 3 : Liste des standards

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

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use / <i>Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch</i>
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements / <i>Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung - Teil1: Allgemeine Anforderungen</i>
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports / <i>Intravaskuläre Katheter – sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports</i>
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 / <i>Nichtrostende Stähle – Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung.</i>
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1 / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1</i>
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität</i>
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut</i>
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität</i>
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen</i>
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / <i>Ethylenoxid Sterilisationsrückstände</i>
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung</i>
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität</i>
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12</i>
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems</i>
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation</i>
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / <i>Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung</i>
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / <i>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte</i>
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / <i>Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO</i>
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / <i>Verpackungen für in der</i>

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

	Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungs-systeme.
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorganisms 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 Röntgenstrahlungsschwächung 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 controlled 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 Anwendungen – 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

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

ASTM A276/A276M: 2017	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes <i>Standard-Spezifikation für Stabstahl und Formstücke aus nichtrostendem Stahl</i>
ASTM F136-13 (refer also to DIN EN ISO 5832-3)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) / <i>Standardspezifikation für verarbeitete Titan-6Aluminium-4Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R56401)</i>
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use / <i>Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit für medizinische Zwecke</i>
ASTM F1929-15	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration / <i>Standardprüfverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung</i>
ASTM F1886F/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection / <i>Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Integrität von Siegelungen für flexible Verpackungen durch Visuelle Inspektion</i>
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / <i>Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarriersystemen für Medizinprodukte</i>
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / <i>Standard-Testverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft an Medizinprodukten in Magnetresonanzumgebung</i>
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization / <i>Standardprüfverfahren zur Feststellung von groben Undichtigkeiten in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung</i>
ASTM F2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants / <i>Standard-Testverfahren zur Beurteilung von MR-Bildartefakten von passiven Implantaten</i>
ASTM F2182-19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging / <i>Standard-Testverfahren zur Messung der Radiofrequenz-induzierten Erwärmung auf oder in der Nähe von passiven Implantaten während der Magnetresonanztomographie</i>
ASTM F2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment / <i>Standardprüfverfahren zur Messung des magnetisch induzierten Drehmoments an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung</i>
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration / <i>Standard-Prüfverfahren zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpackungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung</i>
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / <i>Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen</i>
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / <i>Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990</i>
GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices / <i>Techn. Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika</i>

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystems Révision 02**

9. Historique des changements

SSCP Numéro de révision	Date	Description du changement	Révision validée par l'organisme notifié
00	13.05.2022	Première création du SSCP Portsystems Auteur : M. Hartung, QM	☐ Validé par l'organisme notifié Langue de validation : Allemand
01	17.03.2023	Les Ports en titane et PSU seront désormais répertoriés sous deux Basic UDI-DI différentes, donc adaptés dans le SSCP et les listes d'articles révisées. Les Ports à double lumière et les kits de révision ont été retirés de la vente et donc de la liste des produits. La liste des complications a été révisée et mise à jour. La liste des standards a été mise à jour. Auteur : M. Meyer, QM	☐ Validé par l'organisme notifié Langue de validation : Allemand
02	10.05.2023	La liste des indications et contre- indications a été révisée et mise à jour. Basic UDI-DI de l'introducteur a été ajouté. Le tableau des complications a été révisé (des valeurs générales et des valeurs issues d'études ont été ajoutées). Les paramètres d'acceptation de la sécurité et des performances ont été ajoutés. Références aux données cliniques disponibles ont été ajoutées. Les activités PMS et PMCF ont été ajoutées. Abréviations, acronymes et explications des termes médicaux ont été ajoutés dans la partie destinée aux patients. Une bibliothèque a été ajoutée à la fin du document. Auteurs : M. Meyer et K. Münster, QM	☒ Validé par l'organisme notifié Langue de validation : Allemand

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

Partie 2 : Informations destinées aux patients/au public

Abréviations et acronymes

BaSO ₄	Sulfate de barium
CAPA	Actions correctives et préventives
CER	Clinical Evaluation Report (Rapport d'évaluation clinique)
CMR	Cancerogen, mutagen reprotoxique (cancérogène, mutagène, reprotoxique, dangereux pour la fertilité)
CT	Computertomographie
et al.	et alii
EtO	Oxyde d'éthylène
F	French (Indication du diamètre extérieur des cathéters)
FSCA	Mesure corrective de sécurité sur le champ
FSN	Field Safety Notice (Instructions de sécurité sur le champ)
MDR	Medical Device Regulation
ml	Millilitres
PICC	Cathéter veineux central inséré en périphérie
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (Surveillance clinique du produit après sa mise sur le marché)
PMS	Post Marked Surveillance (Surveillance du marché après la mise sur le marché)
PUR	Polyuréthane
PSU	Polysulfon
RKL	Réclamation du fournisseur
SSCP	Rapport sur la sécurité et les performances cliniques
CVC	Cathéter veineux central

Explication des termes médicaux

Bactériémie	Présence de bactéries dans le sang
Marquage CE	Pour que les dispositifs médicaux puissent être mis sur le marché européen ou mis en service, ils doivent être munis d'un marquage CE. Cela ne peut être appliqué que si le produit répond aux exigences de base en matière de sécurité et de performance.
Chimiothérapie	Traitement médicamenteux du cancer
Maladie pulmonaire obstructive chronique	Maladie des poumons avec rétrécissement permanent des voies respiratoires
Dérivé	Un composé chimique modifié dérivé de la substance mère
Ductus thoracicus	Le plus gros vaisseau lymphatique du corps
Embolisation	Fermeture d'un vaisseau sanguin par un caillot sanguin détaché de son site d'origine
Endocardite	Inflammation de la paroi interne du cœur
Endocrinologie	Etude des hormones, du métabolisme et des maladies dans ce domaine
Érosion	Domages causés aux tissus par érosion en surface
et al.	et coll. Utilisé lorsqu'une source dans un article universitaire a plus de deux auteurs. Le première nom est donné et tous les autres noms sont abrégé par <i>et al.</i>
Fibrine	Molécule fibreuse produite par l'organisme et qui ferme la plaie en cas de blessure

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

Enveloppe de fibrine	Dépôt de la molécule (de fibrine) à la sortie du cathéter
Fragmentation	Morcellement
Caillot	Petit bloc de sang coagulé dans la circulation sanguine
Hématome	Blessure vasculaire avec infiltration de sang dans les tissus (hématome)
Ponction cardiaque	Perforation accidentelle du cœur
Tamponnade Péricardique	Accumulation de liquide dans le péricarde
Infection	Pénétration d'agents pathogènes dans l'organisme
Indication	Indique quand un traitement médical est approprié
Perfusion	Administration parentérale de liquides
Embolie du cathéter	Occlusion du cathéter par un caillot de sang
Contre-indication	Indique quand un traitement médical ne doit pas être effectué.
Embolie gazeuse	Introduction d'air dans la circulation sanguine.
Lymphé	Liquide dans lequel les nutriments et les déchets sont transportés dans le corps.
Migration	Migration d'un Port ou d'un cathéter dans les tissus ou dans les veines
Nécrose	Mort de tissus
Occlusion	Occlusion d'un vaisseau sanguin ou du Systèmes des Ports
Extravasation	Écoulement de liquides dans les tissus pendant l'injection de médicaments.
Parentéral	"Passage à travers l'intestin" ; administration de substances dans le corps en contournant le tractus intestinal
Pénétration	Pénétration de germes dans le corps, par exemple.
Perforation	Perçage ou perforation de vaisseaux sanguins
Périphérique	"Situé dans les zones externes du corps [couché]".
Percutané	"A travers la peau".
« Pinch-off »	Pincement du cathéter entre la clavicule et la première côte
Pneumothorax	Infiltration d'air dans l'espace pleural (entre les poumons et la cage thoracique).
Système du Port	Accès situé sous la surface de la peau et utilisable pendant une période prolongée pour les perfusions dans le système veineux central.
Ponction	Introduction d'une canule
Technique de Seldinger	Méthode de ponction des vaisseaux sanguins pour insertion d'un cathéter
Septicémie	Septicémie
Sous-cutané	"Sous la peau"
Rétraction	Retrait
Thromboembolie	Flux sanguin perturbé par un caillot de sang détaché
Thrombose	Caillot de sang qui provoque l'obstruction d'un vaisseau à l'endroit où il s'est formé.
Syndrome de la Veine Cave Supérieure	Obstruction du flux dans la veine cave supérieure (vaisseau sanguin dans la cavité thoracique, qui s'ouvre dans l'oreillette droite du cœur)
Cathéter Veineux Centrale	Mince tube en plastique, introduit dans le système veineux par une veine de la moitié supérieure du corps et dont l'extrémité se trouve dans la veine cave supérieure ou inférieure, devant l'oreillette droite du cœur.

1. Étiquetage du produit et informations générales

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

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

NuPort®/C-Port®

Tableau 1 : Liste d'articles des Port en titane

Modèle	Description
CTP-XXXCP	NuPort-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTP-XXXIP	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTP-XXXCS	NuPort-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
CTP-XXXIS	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
CTP-L-XXXCP	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
CTP -L-XXXIP	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
CTP-L-XXXCS	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone, placement à gauche du thorax
CTP-L-XXXIS	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone, placement à gauche du thorax
LPA-XXXCP	NuPort-LP, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
LPA -XXXIP	NuPort-LP, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
LPA -XXXCS	NuPort-LP, Système du Port, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
LPA -XXXIS	NuPort-LP, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
SPB-XXXCP	C-Port, Système du Port, standard, avec cathéter PUR
SPB -XXXIP	C-Port, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter PUR
SPB-XXXCS	C-Port, Système du Port, standard, avec cathéter en silicone
SPB -XXXIS	C-Port, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
PH-XXIS-YY	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
LPA-XXXIP-YY	NuPort-LPA, Système du Port incl. set d'introducteur, avec cathéter PUR
CTP-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, avec cathéter PUR
CTP-XXXIP- YYY	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, avec cathéter PUR
CTP-L-XXXCP-YYY	NuPort-CT, Système du Port, compatible CT, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
CTP-L-XXXIP-YYY	NuPort-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, compatible CT, avec cathéter PUR, placement à gauche du thorax
8086551	Fresenius C-Port HF 8F, 8F cathéter en silicone, incl. set d'introducteur
8086561	Fresenius C-Port HF 9.6F, 9.6F cathéter en silicone, incl. set d'introducteur

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

Tableau 2 : Liste d'articles des Port en PSU

Modèle	Description
CTKP-XXXCP	C-Port-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTKP-XXXIP	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter PUR
CTKP-XXXCS	C-Port-CT, Système du Port, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
CTKP-XXXIS	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, compatible CT, haute pression, avec cathéter en silicone
KP-XXXCP	C-Port-II, Système du Port, standard, avec cathéter PUR
KP-XXXIP	C-Port-II, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter PUR
KP-XXXCS	C-Port-II, Système du Port, standard, avec cathéter en silicone
KP-XXXIS	C-Port-II, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
CTKP-XXXIS-YY	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter en silicone
CTKP-XXXIP-YY	C-Port-CT, Système du Port incl. set d'introducteur, standard, avec cathéter PUR
CTKP-XXXCP-YYY	C-Port-CT, Système du Port, compatible CT Portsystem Set, CT-kompatibel, avec cathéter PUR

XXX – Taille du cathéter

YY/Y – Abréviation pour les clients de Systèmes des Ports de marque privée (distribution par les clients, mise sur le marché par PHS Medical GmbH).

Les Ports sont disponibles avec des cathéters de différentes tailles. Les cathéters suivants sont disponibles:

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

1.2. Nom et adresse du fabricant

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel. : +49 (0) 561 – 99 85 97 0

E-Mail : info@phs-medical.de

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02****1.3. Basic UDI-DI**

Port en titane : 42503746PortsystemTitanNF

Port en PSU : 42503746PortsystemPSUC6

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

2003

2. Destination du produit**2.1. Utilisation prévue**

La famille des Ports **NuPort®/C-Port®** sont des dispositifs médicaux qui sont implantés sous la peau, généralement dans la région du thorax, et qui permettent ainsi d'accéder au système vasculaire. Ces systèmes ont été conçus pour les patients qui doivent recevoir des médicaments par voie veineuse de manière répétée ou régulière.

Ces produits offrent aux professionnels de la santé un site facile à localiser pour d'insertion d'une canule pour l'administration de fluides, tels que des médicaments, dans le système vasculaire ou pour le prélèvement d'échantillons sanguins. L'accès au Port percutané s'effectue par ponction (perçage) avec une canule du Port (non perforante).

Les systèmes de chambre implantable sont destinés à une utilisation unique et doivent être retirés et éliminés à la fin du traitement.

2.2. Indications et population cible

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** sont indiqués chez des patients pour lesquels le traitement exige:

- Un accès régulier au système vasculaire pour procéder à des injections
- Perfusions de médicaments
- Transfusions de sang ou produits sanguins et/ou des prises de sang.

Le champ d'application comprend notamment :

- l'alimentation parentérale
- la chimiothérapie
- les traitements de la douleur
- les traitements endocrinologiques
- la substitution de facteurs de coagulation
- la perfusion de produits de contraste dans le cadre du diagnostic par radiothérapie
- le traitement de l'asthme grave ou de troubles du rythme cardiaque
- la prise de sang et la transfusion sanguine

Les **NuPort®/C-Port®** sont destinés à tous les patients nécessitant un accès vasculaire permanent. Votre médecin responsable sélectionnera le modèle du Port en fonction de votre âge et de votre stature physique.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02****2.3. Contre-indication et restrictions**

Les chambres implantables **NuPort®/C-Port®** ne doivent pas être utilisées dans les circonstances suivantes:

- Chez les patients ayant des réactions allergiques connues ou supposées à l'un des matériaux utilisés dans la fabrication du produit
- Chez les patients avec une infection, une bactériémie ou une septicémie connue
- Chez les patients dont le tissu corporel ne peut permettre une fixation sûre de la chambre implantable ou du cathéter
- Chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Si la zone d'accès prévue a été traitée par radiothérapie
- Si les facteurs tissulaires du patient préviennent une fixation correcte du produit et/ou de l'accès
- Chez les patients avec des antécédents de thrombose veineuse ou ayant subi des interventions chirurgicales au niveau de ou à proximité du site d'utilisation prévu

3. Description du produit**3.1. Description du dispositif médical**

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

Les parties **implantables** comprennent un Port qui, selon la variante, est en titane ou en polysulfone (PSU) et dans lequel est monté un septum en silicone, ainsi qu'un cathéter en silicone ou en polyuréthane (PUR) et une fixation de cathéter qui est en polysulfone ou en polycarbonate. Le septum est conçu pour résister à de multiples ponctions avec une canule du Port non perforante. Pour connecter le cathéter à l'orifice, un connecteur est vissé dans l'orifice et collé à l'aide d'un adhésif en silicone. Pendant l'implantation, le cathéter est glissé sur ce connecteur et fixé pour une connexion sûre avec la fixation du cathéter.

Pour l'implantation, les composants suivants à **usage unique** sont aussi inclus dans le kit :

- Canule de Huber, qui permet la ponction du septum sans perforation
(Matériau : canule - acier inoxydable, luer - polycarbonate)
- Canule de rinçage émoussée (Canule émoussée pour rincer le cathéter)
(Matériau : canule - acier inoxydable, luer - polycarbonate)
- Seringue de 10 ml avec Luer-Slip
(Matériau : polypropylène, polyisoprène)
- Soulève-veine, qui doit faciliter l'introduction du cathéter dans la veine.
(Matériau : Terlux)

Par ailleurs, les sets d'accès sont également disponibles en variante avec introducteur. Celui-ci est utilisé pour l'insertion des cathéters par la technique percutanée mini-invasive (cf. "technique de Seldinger") ou par la technique chirurgicale dite ouverte.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

Les composants supplémentaires suivants sont inclus dans le set avec introducteur :

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

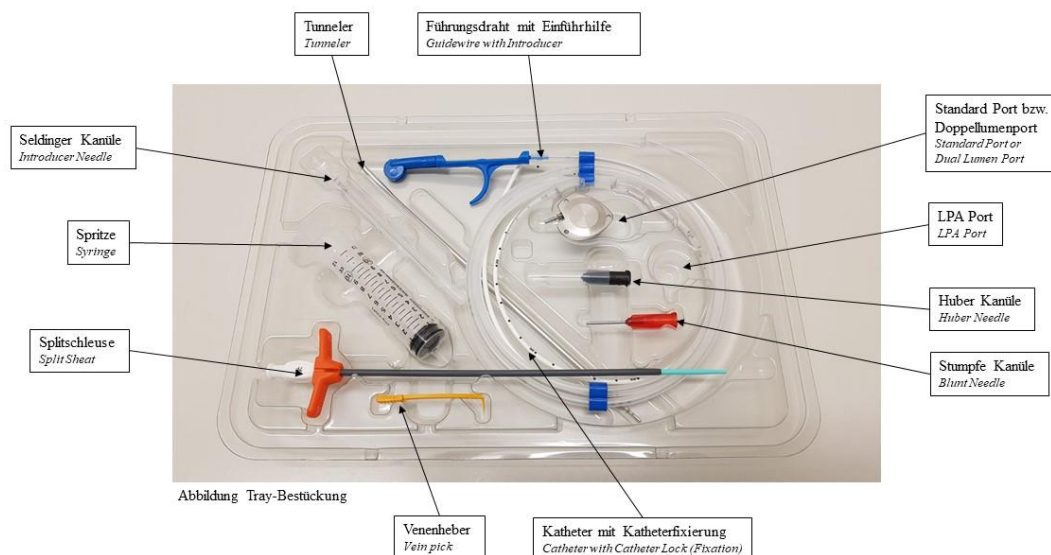


Fig. 1 : Set de Ports avec Port en titane et Introducteur

3.2. Informations sur les médicaments contenus dans le produit, le cas échéant

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** ne contiennent pas de

- Substances médicamenteuses (y compris les dérivés du sang ou du plasma humain),
- Des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés,
- Des substances ou des combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou distribuées localement dans le corps,
- Les matériaux contenant des substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ou des perturbateurs endocriniens.

Bien que le silicone soit un allergène connu, il n'existe aucune preuve d'allergie au silicone médical dans la littérature ou dans la pratique. Il n'y a pas d'autres allergies ou intolérances connues pour les matériaux utilisés.

3.3. Description de la manière dont le produit atteint l'effet escompté

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

Le Port est un dispositif d'environ 3 cm qui est inséré complètement sous la peau au cours d'une procédure courte. Le Système du Port a été développé pour les patients qui doivent recevoir des médicaments de manière répétée ou régulière par voie veineuse. La base est constituée d'un cylindre avec une cavité (réservoir) fermée en haut par une membrane élastique (septum). Un petit tube flexible (cathéter) est connecté au Port et inséré dans une grande veine centrale qui transporte le sang vers le cœur. Le système est implanté entièrement sous la peau et offre un accès sécurisé à une grosse veine utilisable à tout moment. « L'accès » à la circulation sanguine est créé à l'aide d'une canule spéciale non perçante qui est insérée dans le septum du Port. Des médicaments et des liquides peuvent être administrés et des échantillons de sang prélevés de cette manière.

3.4. Description des accessoires, le cas échéant

Il n'y a aucun accessoire adapté aux patients.

4. Risques et effets indésirables

Consultez votre professionnel de la santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au produit ou à son utilisation, ou si vous vous inquiétez des risques. Ce document ne remplace pas les conseils d'un professionnel de la santé.

4.1. Comment les risques potentiels ont-ils été contrôlés ou gérés ?

Les risques potentiels ont été identifiés et contrôlés conformément à la norme DIN EN ISO 14971 *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*.

4.2. Risques résiduels et effets indésirables

L'utilisation des chambres implantables **NuPort®/C-Port®** s'accompagne des risques généralement liés avec l'implantation ou l'utilisation d'un produit implanté ou d'un cathéter permanent, y compris, mais sans s'y limiter, les suivants :

- infections
- érosion de la peau
- hématomes
- nécrose
- déplacement du produit
- formation de caillots
- fragmentation du cathéter
- embolisation
- occlusion du cathéter
- arythmie cardiaque
- ponction cardiaque
- tamponnade péricardique
- extravasation de médicaments
- enveloppe de fibrine
- endocardite

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

- rejet de l'implant
- migration du chambre/cathéter
- perforation ou rupture de vaisseaux
- lésion du canal thoracique
- thromboembolie
- thrombose
- syndrome de la veine cave supérieure
- pneumothorax
- mauvais positionnement spontané ou rétraction de l'extrémité du cathéter
- érosion des vaisseaux
- septicémie liée au cathéter ou au Port
- embolie gazeuse
- hémorragie
- embolie du cathéter

Le tableau suivant présente les complications les plus fréquentes signalées à PHS Medical GmbH au cours des 20 dernières années et leur fréquence dans la littérature scientifique et dans les études réalisées sur les Systèmes du Port de PHS Medical GmbH :

Tableau 3 : Fréquence des complications liées aux Systèmes du Port

Complication	Taux de complications moyens issus de la littérature*	Taux de complications moyens issus des études réalisées sur les produits PHS Medical GmbH	Nombre de complications signalées à PHS Medical GmbH (2002- 2022)	Pourcentage basé sur la quantité totale de produits vendus à ce jour chez PHS Medical (2002-2022)
Complications dues au non- respect du mode d'emploi	Non nommé	0,5%	39	0,011%
« Pinch-off », rupture du cathéter et luxation	1%	0,9%	29	0,013%
Septum endommagé	Non nommé	0%	27	0,012%
Occlusion	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infection	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Thrombose	2,8%	0,9%	0	0%

4.3. Avertissements et précautions

Avertissements et précautions pour les patients :

- Informez votre médecin si vous êtes allergique à des médicaments ou à d'autres substances, afin que le médecin puisse choisir le Port ou les médicaments correspondant à votre cas.
- Informez votre médecin si vous avez des antécédents médicaux ou si vous avez subi une radiothérapie.
- Évitez les efforts physiques dans les premiers jours suivant l'implantation.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

- Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel soignant pour les soins de la suture de la plaie.
- Évitez les activités qui peuvent provoquer un pincement dans la zone du Port. Cela pourrait endommager le cathéter.
- Veuillez informer immédiatement votre médecin si :
 - Vous constatez des rougeurs ou une inflammation à l'endroit du Port après la guérison de l'incision ; où
 - Vous avez de la fièvre.
- Demandez conseil à votre médecin si vous souhaitez pratiquer des activités particulières après la guérison, comme la plongée par exemple. Vous pouvez reprendre les activités quotidiennes comme la natation ou le jogging.
- Un bandage n'est nécessaire que jusqu'à la guérison de l'incision, ensuite il n'est plus nécessaire.
- Seul le personnel médical est autorisé à ponctionner le Port.
- Informez le personnel médical si vous ressentez des douleurs pendant la perfusion.
- Pendant les pauses thérapeutiques, PHS Medical GmbH recommande de rincer le Système du Port tous les trois mois avec une solution saline.

Différents avertissements et précautions doivent être respectés lors de **l'implantation** et de **l'utilisation**. Une description détaillée pour les utilisateurs (personnel médical spécialisé) se trouve dans la partie 1 de ce document.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur est résidant.

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

En 2017, un rappel a eu lieu en raison du manque de radio-opacité des cathéters en silicone F9.6. Cet incident a été enregistré auprès de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux sous le numéro de dossier 01229/17, ainsi que chez PHS Medical GmbH sous le numéro de réclamation interne RKL036 et dans le CAPA002. Le traitement de l'incident a été clôturé le 07 avril 2017. Tous les produits contenant des cathéters concernés ont été rappelés.

La cause de l'incident était un mélange insuffisant des matériaux. Bien que le matériau de base (Q7-4765) et le BaSO₄ aient été correctement pesés et mesurés, le mélange - selon les indications de l'opérateur - n'a pas été traité à fond avec les 25 cycles prévus dans le broyeur. Par conséquent, la répartition du BaSO₄ n'était pas homogène.

Un CAPA a été ouvert chez le fournisseur de cathéters et les instructions de travail correspondantes ont été adaptées afin de garantir que les matériaux soient suffisamment mélangés entre eux.

Entre-temps, le fabricant des cathéters en silicone a changé.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché**5.1. Contexte clinique du produit**

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

De nos jours, les systèmes de cathéters au Port veineux central prennent de plus en plus d'importance, notamment en oncologie, car ils facilitent considérablement l'administration de médicaments, d'agents chimiothérapeutiques, de solutions nutritives hautement caloriques et de produits sanguins (etc.) ainsi que le prélèvement de sang en tant qu'accès vasculaire permanent, et minimisent le risque d'infection en raison de leur position sous-cutanée. Les Systèmes des Ports testés à haute pression peuvent en outre être utilisés dans le cadre d'un examen CT renforcé par contraste (injection de produit de contraste à haute pression). Les premiers cathéters veineux à long terme ont été disponibles en 1968 et étaient alors fabriqués en polyéthylène. Au début des années 1970, Broviac et al. ont décrit pour la première fois l'utilisation de silicone plus doux et plus flexible pour les cathéters veineux centraux destinés à la thérapie de nutrition parentérale. Il s'agissait de la première avancée significative dans le domaine des cathéters à long terme. À la fin des années 1970, Hickman et al. ont rapporté des modifications, notamment une plus grande lumière de cathéter. Les segments de cathéter dépassant de la peau restaient toutefois un inconvénient, car ils constituaient une voie d'accès pour les germes et un risque élevé d'infection lié à la pénétration cutanée. De même, le point de sortie de ces variantes de cathéter, qui nécessite encore aujourd'hui des soins, et la liberté de mouvement limitée sont restés jusqu'à aujourd'hui. En 1982, Niederhuber et al. ont décrit l'introduction clinique des Systèmes du Port implantés par sous-cutané (sous la peau) pour la chimiothérapie. Sur la base de ces résultats encourageants, les Systèmes du Port-cathéter sont devenus de plus en plus fréquents au cours des années suivantes, et les rapports sur l'expérience de l'utilisation de ces systèmes, y compris chez des groupes de patients plus larges, se sont multipliés.

Les Ports implantables disponibles aujourd'hui peuvent être considérés comme techniquement au point. À cet égard, les Ports disponibles sur le marché se ressemblent en termes de forme et de composants. La plupart des fabricants des Ports, comme PHS Medical GmbH, proposent différents Ports dont la taille et la hauteur sont adaptées à leur utilisation (Ports pour adultes, mini-Ports pour les enfants et les patients en sous-poids). Ainsi, le Port peut être trouvé lors de la ponction sans être inutilement encombrant. Le grand septum (au moins aussi grand que le bout d'un doigt) et le contour palpable du Port (bourrelet périphérique autour de la membrane) facilitent la réalisation de la ponction du Port. La localisation du Port peut être identifiée, ce qui garantit une injection sûre lors de l'utilisation.

La forme du Port doit être telle qu'il soit facile de le palper. La forme ne doit pas créer de cavités sous-cutanées inutiles. Les bords tranchants doivent être évités en raison du risque d'érosion de la peau. L'intérieur du Port doit être lisse et ne pas présenter de coins dans lesquels des composants sanguins pourraient se déposer. Cela joue surtout un rôle dans la prévention des infections à l'intérieur du Port. Plus il y a d'angles vifs à l'intérieur du Port, plus le risque est grand que des composants sanguins s'y déposent, ce qui constitue à son tour un terrain propice à la prolifération de germes de toutes sortes. Les Systèmes des Ports de PHS Medical GmbH sont conçus de manière à répondre à tous ces points.

Un paramètre permettant de prouver la performance des produits de PHS Medical GmbH est donc leur capacité à permettre un tel accès vasculaire permanent ("Longue durée" > 30 jours). Dans ce contexte, une étanchéité fonctionnant en permanence entre la chambre du Port et les tissus et la transmission des liquides entre la chambre du Port et le point de sortie du cathéter doivent empêcher l'irritation/les lésions des tissus et des veines environnantes par les médicaments administrés. La durée de vie des Systèmes des Ports est limitée par le nombre de ponctions effectuées avec une canule (1000/cm²).

Pour évaluer la sécurité clinique des produits de PHS Medical GmbH, les taux de complications rapportés dans la littérature sont utilisés comme base. Ceux-ci se situent entre 2,6 et 46 % selon la source. En tenant compte du nombre moyen de réclamations concernant les Systèmes des Ports et les sets d'introducteur de PHS Medical GmbH, inférieur à 1 %, un taux de complications interne total de 2 % maximum a donc été fixé

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

ou défini comme acceptable pour les Systèmes des Ports, y compris les accessoires et les sets d'introducteur.

Tant les études cliniques menées sur les Systèmes des Ports et les sets d'introducteur de PHS Medical GmbH que l'examen global des Systèmes des Ports et des sets d'introducteur de PHS Medical GmbH dans l'évaluation clinique montrent que les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** de PHS Medical GmbH considérés offrent un accès sûr et à long terme au système vasculaire d'un patient pour un grand nombre d'indications. Les paramètres définis pour démontrer la sécurité et la performance sont remplis par les produits de PHS Medical GmbH.

Le développement et la fabrication des produits sont effectués conformément aux directives légales actuelles et répondent ainsi aux exigences de sécurité et de performance.

En l'état actuel des connaissances et des résultats des tests, des données cliniques et de la littérature scientifique, les avantages l'emportent sur les risques liés à l'utilisation des Systèmes des Ports et des sets d'introducteur. L'analyse et l'évaluation des risques potentiels ont montré qu'il n'existe pas de risques résiduels accrus pour les patients, les utilisateurs ou les tiers dans le cadre de l'utilisation prévue des Systèmes des Ports et des sets d'introducteurs.

5.2. La preuve clinique pour le marquage CE

Les preuves cliniques pour le marquage CE des Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** sont basées sur des tests en laboratoire, la littérature scientifique, les retours du marché et les propres données cliniques des produits issues d'études cliniques. Les études menées par les universités de Münster et d'Essen sur les produits PHS Medical, entre autres, ont démontré que les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** fonctionnent conformément à l'usage prévu et sont sûrs pour une utilisation chez le patient. Ces deux études ont démontré, sur un grand nombre de patients, que l'implantation et l'utilisation de systèmes d'accès constituent une procédure sûre pour obtenir un accès veineux permanent.

Dans l'étude de l'université d'Essen menée par Schenck et al. (2012), 347 patients ont reçu des implants **NuPort®** (titane/silicone) de PHS Medical GmbH entre décembre 1999 et juin 2011. Dans la plupart des cas (91,7%), l'implantation a eu lieu en raison d'une chimiothérapie planifiée. Les autres applications étaient la nutrition artificielle (4,6%) ainsi que l'absence d'accès vasculaire périphérique approprié (1,4%) ou le traitement de la douleur (2,3%). Dans tous les cas, l'implantation des Systèmes des Ports a pu être réalisée sans complications. Dans six cas, une explantation précoce du Système du Port a été nécessaire dans les 30 premiers jours, dont trois en raison d'une dislocation du cathéter et une fois en raison d'une septicémie associée au Port, d'une infection de la poche du Port et d'une thrombose veineuse du bras. La durée moyenne de séjour a été de 239 jours (2 - 2604 jours), ce qui a permis de démontrer que les Systèmes des Ports de PHS Medical GmbH sont adaptés à un accès permanent (> 30 jours) au système vasculaire.

Ceci est également confirmé par l'étude de l'Université de Münster réalisée par Becker et al. (2021), qui ont implanté un Système du Port de PHS Medical GmbH chez 500 patients et ont suivi les patients sur une période de 12 mois. Pour l'implantation, on a utilisé des sets d'introducteur de PHS Medical GmbH. La plupart des implantations se sont déroulées sans complications (4 complications 0,8%). Dans un cas, l'objectif de créer un accès à long terme (> 30 jours) au système vasculaire n'a pas été atteint, car le système d'accès a dû être explanté prématurément en raison d'une infection.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

Au total, les résultats présentés dans ces études en termes de succès et de complications étaient comparables à ceux de la littérature et montrent que les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** fonctionnent conformément à leur destination et sont sûrs à utiliser.

Les données de ces études sont intégrées dans l'évaluation clinique de la sécurité et des performances des produits de PHS Medical GmbH. Cette évaluation clinique montre que les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** considérés offrent un accès sûr et à long terme au système vasculaire d'un patient pour un grand nombre d'indications.

En l'état actuel des connaissances, basées sur l'état de l'art ainsi que sur les résultats spécifiques au produit issus des tests, des données cliniques et de la littérature scientifique, les avantages l'emportent sur les risques liés à l'utilisation des Systèmes des Ports. L'analyse et l'évaluation des risques potentiels ont montré qu'il n'existe pas de risques résiduels accrus pour les patients, les utilisateurs ou les tiers dans le cadre de l'utilisation prévue des Systèmes des Ports et des sets d'introducteur, ce qui peut être confirmé par les données cliniques spécifiques aux produits.

L'utilité des produits des Systèmes des Ports et des sets d'introducteur **NuPort®/C-Port®** pour le patient a été clairement démontrée.

5.3. Sécurité

Les Systèmes des Ports sont utilisés chez l'homme depuis de nombreuses années et les complications et effets indésirables associés à l'utilisation de ces produits sont bien documentés.

L'évaluation clinique de PHS Medical GmbH montre que les systèmes implantables **NuPort®/C-Port®** sont sûrs et efficaces et ne mettent pas en danger l'état clinique et la sécurité des patients, ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, de tiers.

La sécurité et les performances des produits de PHS Medical GmbH font l'objet d'un contrôle continu et actif. Des données sont régulièrement collectées à cet effet. Ces activités dites PMS (surveillance du marché) et PMCF (surveillance clinique du marché), qui sont menées chez PHS Medical GmbH, sont les suivantes :

- Enquêtes de satisfaction auprès des clients sur les Systèmes des Ports et sur des sujets relatifs aux produits et à la sécurité
- Examen et évaluation des réclamations et CAPAs
- Examen et évaluation d'observations, de notifications, d'événements et d'incidents concernant les produits de PHS Medical GmbH
- Examen de la gestion des risques
- Examen et évaluation de données issues du processus de production
- Vérification des instructions d'utilisation
- Examen des standards nouveaux et révisés pertinents
- Examen et évaluation de la littérature scientifique pertinente
- Examen des bases de données et des registres pertinents
- Enregistrement de toutes les données dans l'analyse des tendances de PHS Medical, examen régulier de ces données et des statistiques qu'elles contiennent
- Examen du plan PMCF et du rapport PMCF.

Les résultats de cette surveillance du marché sont consignés dans un rapport de sécurité annuel. En raison de la longue présence sur le marché des Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** et des données cliniques déjà disponibles, aucune étude clinique n'est actuellement menée dans le cadre des activités du PMCF.

L'évaluation réalisée dans le rapport de sécurité actuel et le rapport PMCF a confirmé la sécurité et les performances des systèmes de cathéters portuaires PHS pendant leur durée de vie prévue. Aucune réaction indésirable, aucun effet secondaire, aucune contre-indication ou aucun risque émergent précédemment

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02**

inconnu n'a été détecté pendant la période de surveillance. Il a été confirmé que le rapport bénéfice/risque était acceptable.

6. Alternatives thérapeutiques

Seuls les cathéters veineux centraux (CVC) et les cathéters veineux centraux insérés en périphérie (PICC) constituent une alternative aux Systèmes des Ports. Par rapport aux cathéters veineux centraux, les Systèmes des Ports présentent toutefois l'avantage d'être moins sensibles aux infections, de nécessiter moins de soins, de pouvoir être utilisés plus longtemps, d'être plus esthétiquement acceptables et d'être perçus comme moins contraignants par le patient. Pour éviter les infections avec un CVC, le site d'insertion doit être nettoyé quotidiennement. En outre, le CVC peut également entraîner des complications telles que la rupture du cathéter ou la thrombose.

Si vous envisagez des méthodes de traitement alternatives, vous devez consulter votre médecin qui pourra tenir compte de votre situation individuelle.

7. Qualification et formation des utilisateurs

Les Systèmes des Ports **NuPort®/C-Port®** ne peuvent être utilisés que par un médecin, ou du personnel médical. Par conséquent, aucune formation n'est nécessaire pour les patients.

**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
NuPort®/C-Port® Portsystem Révision 02****Annexe I : Bibliothèque :**

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, Rübber 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

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 1 από 40
---	---	-------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

Πίνακας περιεχομένων

Μέρος 1: Πληροφορίες για χρήστες/επαγγελματίες υγείας: 3

Αυτή η σύντομη αναφορά για την ασφάλεια και την κλινική απόδοση αντιπροσωπεύει μια σύνοψη των πιο σημαντικών πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των συστημάτων Port από την PHS Medical GmbH. Αυτή η περίληψη δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των προϊόντων.

Μέρος 2: Πληροφορίες για τους ασθενείς/το κοινό:.....25

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (ΠΑΚΕ) έχει σκοπό να παράσχει στο κοινό μια επικαιροποιημένη περίληψη των σημαντικότερων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων των συστημάτων Port της PHS Medical GmbH. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια πιο λεπτομερής περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου. Το SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία οποιασδήποτε ασθένειας. Παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη χρήση των προϊόντων στην περίπτωσή σας. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της κάρτας πληροφοριών για τον ασθενή ή των οδηγιών χρήσης, οι οποίες περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση των προϊόντων.

Παράρτημα I: Βιβλιογραφία:40

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 2 από 40
---	---	---------------------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

Συντομογραφίες και ακρωνύμια

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (βασικού UDI-DI)
BaSO ₄	θειικό βάριο
CAPA	Corrective And Preventive Actions (Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες)
CER	Clinical Evaluation Report (Έκθεση κλινικής αξιολόγησης)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, mutagenic, reprotoxic)
CT-KM	Computertomographie mit Kontrastmittel (Αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό)
CVC	Central Venous Catheters (Κεντρικός φλεβικός καθετήρας)
EtO	Ethylene oxide (Οξείδιο του αιθυλενίου)
F	French (ένδειξη της εξωτερικής διαμέτρου των καθετήρων)
G	Gauge
FSCA	Field Safety Corrective Action (Διορθωτική δράση ασφάλειας πεδίου)
MDR	Medical Device Regulation (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ)
mPa	Milli Pascal
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Μαγνητικός συντονισμός)
PICC	peripherally inserted central venous catheter (Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός φλεβικός καθετήρας)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά)
PMS	Post Marked Surveillance (επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά)
PUR	Πολυουρεθάνη
RKL	Lieferantenreklamation (Καταγγελία προμηθευτή)
PSI	Pounds per square inch (Λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα; μονάδα μέτρησης της πίεσης)
SAR	Specific Absorption Rate (Ειδικός ρυθμός απορρόφησης)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων)
U	Units (Μονάδες)

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 3 από 40
---	---	---------------------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

Μέρος 1: Πληροφορίες για χρήστες/επαγγελματίες υγείας

1. Σήμανση του προϊόντος και γενικές πληροφορίες

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

NuPort®/C-Port®

Πίνακας 1: Κατάλογος ειδών Port κατασκευασμένα από τιτάνιο

Μοντέλο	Περιγραφή
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

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 4 από 40
---	---	---------------------------------------

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

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

Πίνακας 2: Κατάλογος άρθρων PSUPorts

Μοντέλο	Περιγραφή
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 – Μέγεθος του καθετήρα

YY/Y – συντομογραφία για τους πελάτες των συστημάτων θυρών ιδιωτικής ετικέτας (που πωλούνται από τους πελάτες, διατίθενται στην αγορά από την PHS Medical GmbH)

Οι θύρες διατίθενται με καθετήρες σε διάφορα μεγέθη. Διατίθενται οι ακόλουθοι καθετήρες:

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

1.2. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του αρχικού προϊόντος

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 5 από 40
---	---	---------------------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0

E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)

DE-MF-000005179

1.4. Basic-UDI-DI

Titan Ports: 42503746PortsystemTitanNF

PSU Ports: 42503746PortsystemPSUC6

1.5. Ονοματολογία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

“Portsysteme” 61494

1.6. Κλάση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

κατηγορία III

(ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII Κανόνας 8)

„Όλα τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν:...

...προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III.“

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

2003

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

Δεν ισχύει.

1.9. Κοινοποιημένος οργανισμός

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel.: +49 (0) 253597-0

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 6 από 40
---	---	-------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Αριθμός αναγνώρισης 0483

2. Προβλεπόμενος σκοπός του προϊόντος

2.1. Προοριζόμενη χρήση

Τα συστήματα τύπου Port **NuPort®/C-Port®** είναι υποδορίως εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται όταν ενδείκνυται επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα στο πλαίσιο της θεραπείας. Αυτά τα προϊόντα παρέχουν στον χρήστη ένα εύκολο στον εντοπισμό σημείο για την εισαγωγή κάνουλας για τη χορήγηση υγρών, π.χ. φαρμάκων, στο αγγειακό σύστημα ή για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Η πρόσβαση στο Port γίνεται με διαδερμική παρακέντηση με (μη κόπτουσα) κάνουλα Port.

Τα συστήματα τύπου Port **NuPort®/C-Port®** διατίθενται ως τυπικές αγγειακές προσπελάσεις που ΔΕΝ είναι κατάλληλες για ενέσεις υψηλής πίεσης, καθώς και ως συστήματα Port για ενέσεις υψηλής πίεσης CECT (ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο αξονική τομογραφία). Οι ενέσεις υψηλής πίεσης διεξάγονται με τη χρήση κατάλληλου σετ έγχυσης με (μη κόπτουσα) κάνουλα Port. Τα συστήματα τύπου Port προορίζονται για μία

μόνο χρήση και εκφυτεύονται και απορρίπτονται στο τέλος της θεραπείας.

2.2. Ένδειξη και ομάδα-στόχος

Τα Port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται τα ακόλουθα:

- επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα για ενέσεις
- έγχυση φαρμάκων
- χορήγηση αίματος ή προϊόντων αίματος ή/και λήψη αίματος στο πλαίσιο της θεραπευτικής αγωγής.

Τα συστήματα τύπου Port **NuPort®/C-Port®** μπορούν να εμφυτευθούν σε διάφορες περιοχές του σώματος.

Στους τομείς εφαρμογής περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Παρεντερική σίτιση
- Χημειοθεραπεία
- Θεραπεία πόνου
- Ενδοκρινολογική θεραπεία
- Υποκατάσταση παραγόντων πήξης
- Έγχυση σκιαγραφικού μέσου στην ακτινοδιαγνωστική
- Θεραπεία σοβαρού άσθματος ή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- Συλλογή και μετάγγιση αίματος

Το **NuPort®/C-Port®** προορίζεται για όλους τους ασθενείς που χρειάζονται μόνιμη αγγειακή πρόσβαση. Το μέγεθος του Port και του καθετήρα πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με την ηλικία και το ανάστημα του ασθενούς.

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 7 από 40
---	---	-------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

2.3. Αντενδείξεις και περιορισμοί

Τα Port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** αντενδείκνυνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Σε ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του προϊόντος
- Σε ασθενείς με γνωστή λοίμωξη, βακτηριαιμία ή σήψη
- Σε ασθενείς με σωματικό ιστό που δεν μπορεί να υποστηρίξει επαρκώς το Port ή τον καθετήρα
- Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Όταν ένα δυνητικό σημείο πρόσβασης έχει υποστεί ακτινοβολία
- Όταν οι ιστοικοί παράγοντες του ασθενούς εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του προϊόντος ή/και την πρόσβαση
- Σε ασθενείς με προηγούμενη φλεβική θρόμβωση ή χειρουργική επέμβαση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της σχεδιαζόμενης χρήσης

3. Περιγραφή του προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

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

Τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα περιλαμβάνουν ένα Port το οποίο είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο ή πολυθειόνη (PSU) ανάλογα με την παραλλαγή και στην οποία τοποθετείται ένα διάφραγμα σιλικόνης, καθώς και έναν καθετήρα από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη (PUR) και μια στερέωση του καθετήρα, η οποία είναι κατασκευασμένη από πολυθειόνη ή πολυκαρβονικό. Το διάφραγμα είναι σχεδιασμένο να αντέχει πολλαπλές διατρήσεις με μη διατρητική κάνουλα θύρας. Για τη σύνδεση του καθετήρα με τη θύρα, ένας σύνδεσμος βιδώνεται στη θύρα και κολλάει με κόλλα σιλικόνης. Ο καθετήρας ωθείται πάνω σε αυτό κατά την εμφύτευση και στερεώνεται στη στερέωση του καθετήρα για ασφαλή σύνδεση.

Η διάρκεια ζωής των εμφυτεύσιμων εξαρτημάτων περιορίζεται από τον αριθμό των διατρήσεων του διαφράγματος. Οι δοκιμές έδειξαν ότι είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν 1.000 παρακεντήσεις/cm² όταν χρησιμοποιείται κάνουλα Huber 22 gauge. Μετά από αυτόν τον αριθμό παρακεντήσεων, το διάφραγμα μπορεί να αρχίσει να διαρρέει. Οι τιμές αυτές μπορεί να ποικίλλουν μεμονωμένα ανάλογα με το μέγεθος της χρησιμοποιούμενης κάνουλας και την τεχνική χορήγησης φαρμάκου. Για λόγους ασφάλειας των ασθενών, η πιθανότητα διαρροής και η εκλεκτική αντικατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται μετά από 1.000 παρακεντήσεις.

Στο σετ περιλαμβάνονται επίσης τα ακόλουθα εξαρτήματα μίας χρήσης για εμφύτευση:

- Σωλήνας Huber, ο οποίος επιτρέπει την παρακέντηση του διαφράγματος χωρίς παρακέντηση (Υλικό: κάνουλα - ανοξειδωτος χάλυβας, Luer - πολυκαρβονικό)
- Αμβλύς κάνουλα για την έκπλυση του καθετήρα

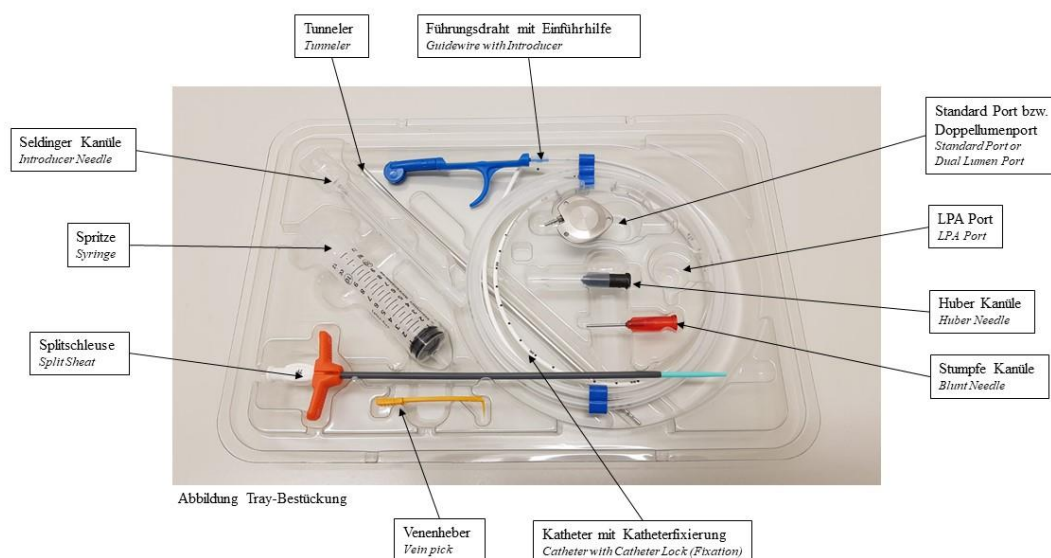
**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- (Υλικό: κάνουλα - ανοξείδωτος χάλυβας, Luer - πολυκαρβονικό)
- Μία σύριγγα 10ml με ολίσθηση Luer
(Υλικό: πολυπροπυλένιο, πολυισοπρένιο)
- Αнуψωτής φλέβας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα στη φλέβα
(Υλικό: Terlux)

Τα σετ θυρίδων διατίθενται επίσης σε έκδοση με σετ εισαγωγής. Αυτό χρησιμοποιείται κατά την εισαγωγή του καθετήρα με την ελάχιστη επεμβατική διαδερμική τεχνική (βλέπε «τεχνική Seldinger») ή τη λεγόμενη ανοικτή χειρουργική τεχνική.

Τα ακόλουθα πρόσθετα εξαρτήματα περιλαμβάνονται στο σετ με τον εισαγωγής:

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



Εικ. 1: Σετ συστήματος έγχυσης Port με μεταλλικό τμήμα τιτανίου και εισαγωγή

Τα συστήματα Port **NuPort®/C-Port®** περιέχουν κανένα:

- φαρμακευτικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα),
- Ιστοί ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή τα παράγωγά τους,

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 9 από 40
---	---	---------------------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

- Ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή κατανέμονται τοπικά στον οργανισμό,
- Υλικά που περιέχουν ουσίες CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες) ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.

Αν και η σιλικόνη είναι γνωστό αλλεργιογόνο, δεν υπάρχουν ενδείξεις αλλεργίας στην ιατρική σιλικόνη ούτε στη βιβλιογραφία ούτε στην πράξη. Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές αλλεργίες ή δυσανεξίες στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

3.2. Προηγούμενες παραλλαγές/γενιές

Το προϊόν δεν έχει αλλάξει από το 2014. Ο καθετήρας F6.6 PUR προστέθηκε το 2014.

3.3. Περιγραφή των εξαρτημάτων

Το Introducer Set Σετ εισαγωγής/Θηκάρι (Basic UDI: 42503746IntroducerYF) διατίθεται ως ξεχωριστό αξεσουάρ ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε ο χειρουργός να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει μεταξύ της τεχνικής Seldinger ή της τεχνικής cut-down.

Περιεχόμενα του ξεχωριστά διαθέσιμου σετ διαδερμικού εισαγωγέα

- Κάνουλα παρακέντησης (κάνουλα Seldinger)
- Σύριγγα 10 ml με Luer-Slip
- Οδηγό σύρμα με διανεμητή και εισαγωγή
- Αποσχιζόμενο θηκάρι (Split sheath) με διαστολέα
- Εργαλείο σφραγιστικής (Tunneler)

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

Φάρμακα ή διαλύματα παρεντερικής διατροφής μπορούν να χορηγηθούν με τη χρήση αντλίας έγχυσης μέσω των συστημάτων θυρών. Οι αντλίες έγχυσης είναι δοσομετρικές αντλίες που χρησιμοποιούνται για τη συνεχή χορήγηση εγχύσεων.

Με τα συστήματα θυρών που είναι κατάλληλα για την έγχυση υψηλής πίεσης CECT, το σκιαγραφικό μέσο για την ακτινολογική διάγνωση μπορεί να χορηγηθεί μέσω έγχυσης υψηλής πίεσης με μια αντλία κατάλληλη για το σκοπό αυτό.

Για λεπτομερή περιγραφή αυτών των αντλιών, επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή της αντλίας.

4. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Η χρήση των Ports της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** ενέχει κινδύνους που συνήθως συνδέονται με την εισαγωγή ή τη χρήση ενός εμφυτεύματος ή ενός μόνιμου καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των ακόλουθων:

- Λοίμωξη
- διάβρωση του δέρματος
- αιμάτωμα
- νέκρωση
- εκτόπιση του προϊόντος,
- σχηματισμός θρόμβου
- κατακερματισμός του καθετήρα
- εμβολισμός
- απόφραξη του καθετήρα
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- καρδιακή παρακέντηση
- περικαρδιακός επιπωματισμός
- εξαγγείωση φαρμάκων
- περίβλημα ινικής
- ενδοκαρδίτιδα
- απόρριψη εμφυτεύματος
- μετακίνηση Port/καθετήρα
- διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- τραυματισμός του θωρακικού πόρου
- θρομβοεμβολή
- θρόμβωση
- σύνδρομο άνω κοίλης φλέβας
- πνευμοθώρακας
- αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση ή ανάσυρση του άκρου του καθετήρα
- αγγειακή διάβρωση
- σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα ή το Port
- εμβολή αέρα
- αιμορραγία
- εμβολή καθετήρα

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις συχνότερες επιπλοκές που αναφέρθηκαν στην PHS Medical GmbH τα τελευταία 20 χρόνια, καθώς και τη συχνότητά τους στην επιστημονική βιβλιογραφία και από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε συστήματα θυρών της PHS Medical GmbH:

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 11 από 40
---	---	--

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Πίνακας 3: Συχνότητα επιπλοκών των Port systems

Επιπλοκή	Μέσο ποσοστό επιπλοκών από τη βιβλιογραφία*	Μέσο ποσοστό επιπλοκών από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε προϊόντα της PHS Medical GmbH	Αριθμός επιπλοκών που αναφέρθηκαν στην PHS Medical GmbH (2002-2022)	Ποσοστό σε σχέση με τη συνολική ποσότητα προϊόντων που έχει πωλήσει η PHS Medical μέχρι σήμερα (2002-2022)
Επιπλοκές λόγω μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης	Δεν αναφέρεται	0,5%	39	0,011%
«Pinch off», ρήξη και εξάρθρωση του καθετήρα	1%	0,9%	29	0,013%
Κατεστραμμένο διάφραγμα	Δεν αναφέρεται	0%	27	0,012%
απόφραξη	0,9%	0,9%	2	0,001%
Λοίμωξη	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Θρόμβωση	2,8%	0,9%	0	0%

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

- **Μην επαναχρησιμοποιείτε!**
Τα προϊόντα της PHS Medical GmbH δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις/διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενή.
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε!**
Τα προϊόντα της PHS Medical GmbH δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις/διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενή.
- **Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ασετόν ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες**
Τα διαλύματα αυτά μπορεί να αλλοιώσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων, με αποτέλεσμα να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
- **Απαγορεύεται η χρήση από μη επαγγελματίες**
Η εμφύτευση και η εφαρμογή επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν σοβαρά σφάλματα χειρισμού.
- **« Pinch off » (τσίμπημα)**
Το λεγόμενο «pinch off» εμφανίζεται όταν ο καθετήρας συμπιέζεται μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς (κοστοκλειδική περιοχή), ιδίως κατά την πρόσβαση μέσω της υποκλειδικής φλέβας.
- **Μην κάνετε έγχυση μέσω θύρας με σημάδι «pinch-off»**
ΜΗΝ επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μέσω θύρας που παρουσιάζει σημάδια pinch-off, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του συστήματος θύρας.

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- **Αποφύγετε την καταστροφή του καθετήρα κατά την εμφύτευση**
Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε ο καθετήρας να μην στενεύει κατά τη συρραφή ή να μην καταστρέφεται με κάνουλα ή νυστέρι, καθώς ο καθετήρας μπορεί να σχιστεί γρήγορα όταν καταστραφεί.
- **Μην χρησιμοποιείτε ηπαρίνη σε ασθενείς με ευαισθησία στην ηπαρίνη ή σε ασθενείς με θρομβοπενία που προκαλείται από ηπαρίνη**
Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να είναι υπερευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοπενία (HIT). Η χρήση της ηπαρίνης σε αυτούς τους ασθενείς αντενδίδνυται.
- **Έγχυση υψηλής πίεσης μόνο με κατάλληλα προϊόντα**
ΜΗΝ επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε ένεση υψηλής πίεσης μέσω θύρας που δεν φέρει την ένδειξη «CT compatible / Power Injectable» (συμβατό με CT / ενέσιμο με ισχύ)..
- **Κάμψη του άκρου της κάνουλας λόγω υπερβολικής πίεσης**
Σε ορισμένες περιπτώσεις, η πίεση που ασκείται στην κάνουλα από την επαφή με τη βάση της θύρας οδηγεί σε κάμψη («αγκίστρι») του άκρου της κάνουλας. Το μέγεθος του «αγκίστρι» εξαρτάται από την πίεση που ασκεί ο χρήστης κατά τη διάρκεια της παρακέντησης, αλλά επηρεάζεται επίσης σημαντικά από τη χρησιμοποιούμενη κάνουλα Huber (μέγεθος και σχεδιασμός). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη βλάβη του διαφράγματος (ειδικά με το **NuPort®-LP-CT** (LPA)) και σε εξωσωματική διαφυγή. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται πάση θυσία η υπερβολική πίεση στον σωληνίσκο.
- **Όχι περισσότερο από 300 PSI / ≈21 bar για τις θύρες υψηλής πίεσης**
Κατά την έγχυση σε υψηλή πίεση μέσω του συστήματος Port **NuPort®/C-Port®**, δεν πρέπει να υπερβαίνεται το όριο πίεσης των 300 psi / ≈21 bar ή η μέγιστη ρύθμιση παροχής στον εγχυτήρα υψηλής πίεσης.
- **Καθαρισμός φραγμένων καθετήρων**
Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή της έγχυσης, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία. Η αντίσταση μπορεί να οφείλεται σε φραγμένο καθετήρα και η υπερπίεση ενός φραγμένου καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του καθετήρα ή της θύρας.
Η πήξη του αίματος με επακόλουθη απόφραξη του καθετήρα ή της θύρας είναι πιθανή εάν η θύρα δεν ξεπλυθεί σωστά. Εάν διαπιστώσετε ότι ο καθετήρας ή η θύρα είναι φραγμένη, θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο έκπλυσης με κατάλληλο λυτικό παράγοντα, όπως η ουροκινάση. Ενώ συνιστάται μια δόση 5.000 U, ανατρέξτε στη συσκευασία του φαρμάκου για οδηγίες και πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της ουροκινάσης.
- **Διάρκεια ζωής της θύρας («septum»)**
Το septum έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής. Έχουν διεξαχθεί δοκιμές που δείχνουν ότι είναι δυνατόν να γίνουν 1000 παρακεντήσεις/cm² όταν χρησιμοποιείται κάνουλα Huber 22-gauge. Μετά από αυτόν τον αριθμό παρακεντήσεων, το διάφραγμα μπορεί να αρχίσει να διαρρέει. Η εμπειρία σας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της κάνουλας που χρησιμοποιείτε και την τεχνική χορήγησης φαρμάκων. Προς το συμφέρον της ασφάλειας των ασθενών, μετά από 1.000 παρακεντήσεις, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην πιθανότητα διαρροής και στην εκλεκτική αντικατάσταση.
- **Θέρμανση επαγόμενη από μαγνητική τομογραφία**
Σε μη κλινικές δοκιμές, τα Port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** προκάλεσαν την ακόλουθη μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας που πραγματοποιήθηκαν με σάρωση 15 λεπτών (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα μαγνητικής

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

τομογραφίας 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- Αναφερόμενος για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας
μέσος SAR ολόκληρου του σώματος: 2,9 W/kg
 - Μετρήσεις θερμοδομετρίας, μέσος SAR ολόκληρου του σώματος: 2,7 W/kg
 - Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας: $\leq 2,4^{\circ}\text{C}^*$
 - Θερμοκρασία διαβαθμισμένη σε μέσο SAR ολόκληρου του σώματος 4 W/kg: $\leq 3,6^{\circ}\text{C}^*$
 - Τοπική SAR στη θέση του ανιχνευτή αναφοράς: 3,2 W/kg
- (*Με βάση τη χειρότερη περίπτωση C-Port-DL)

- **Το οδηγό σύρμα δεν είναι συμβατό με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας**
Το οδηγό σύρμα ως μέρος του σετ εισαγωγής δεν είναι συμβατό με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση ή μετακίνηση του οδηγού σύρματος.
- **Συμβατότητα του χρησιμοποιούμενου φαρμάκου**
Η PHS Medical GmbH δεν μπορεί να εγγυηθεί τη συμβατότητα του χρησιμοποιούμενου φαρμάκου με τα διάφορα Port systems.
- **Αποφύγετε την έγχυση φαρμάκων στον υποδόριο ιστό**
Η κάνουλα πρέπει να συγκρατείται με ασφάλεια στη βάση της θύρας κάτω από το διάφραγμα κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών, ώστε να αποφεύγεται η έγχυση του φαρμάκου στον υποδόριο ιστό. Μην κάνετε γωνιακές κινήσεις και μην περιστρέφετε την κάνουλα και τη σύριγγα μόλις βρεθούν στο διάφραγμα.
- **Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα οδηγά σύρματα**
ΜΗΝ επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σπασμένο ή λυγισμένο οδηγό σύρμα.
Εάν το οδηγό σύρμα παραμορφωθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να απορριφθεί. Χρησιμοποιήστε ένα νέο οδηγό σύρμα για την εμφύτευση.
- **Μην τροποποιείτε το προϊόν**
ΜΗΝ τροποποιείτε το προϊόν.
- **Μην ανασύρετε το οδηγό σύρμα πάνω από τον σωληνίσκο παρακέντησης**
ΠΟΤΕ μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πίσω πάνω από την τοποθετημένη κάνουλα παρακέντησης! Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οδηγό σύρμα!

Μέτρα προφύλαξης:

- Πώληση μόνο σε γιατρούς ή στους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους
- Για τη θύρα χαμηλού προφίλ (**NuPort-LP-CT**), χρησιμοποιήστε μόνο κάνουλες θύρας **20 G** και **22 G** για τυπικές εφαρμογές- χρησιμοποιήστε μόνο κάνουλες θύρας **22 G** για ενέσεις υψηλής πίεσης. Η χρήση πολύ μεγάλης κάνουλας κατά την παρακέντηση της θύρας LPA μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του διαφράγματος.
- Μέτρα για την αποφυγή του « Pinch off »:
 - Οι καθετήρες που τοποθετούνται πάνω από την υποκλείδια φλέβα πρέπει να εισάγονται στο αγγείο στη συμβολή μεταξύ του πλάγιου και του μέσου τριτημορίου της κλείδας. Εάν ο καθετήρας εισαχθεί περαιτέρω προς τα μέσα, ο καθετήρας μπορεί να συμπιεστεί μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας. Αυτό μπορεί με τη σειρά του να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα.

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα μετά την εμφύτευση χρησιμοποιώντας μια απεικονιστική διαδικασία για να διασφαλίσετε ότι ο καθετήρας δεν έχει μετατοπιστεί μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας.
- Εάν χρησιμοποιείται πρόσβαση μέσω της έσω σφαγίτιδας φλέβας, το pinch-off αποφεύγεται σχεδόν εντελώς.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες μικρότερες των 10 ml. Η χρήση συρίγγων μικρότερων των 10 ml θα έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερη πίεση στην οποία δεν μπορεί να διασφαλιστεί ότι δεν θα καταστραφεί η θύρα ή ο καθετήρας.
- Η κάνουλα πρέπει να συγκρατείται με ασφάλεια στη βάση της θύρας κάτω από το διάφραγμα κατά την παρακέντηση της θύρας για να αποφευχθεί η έγχυση του φαρμάκου στον υποδόριο ιστό. Μην κάνετε γωνιακές κινήσεις και μην περιστρέφετε την κάνουλα και τη σύριγγα μόλις βρεθούν στο διάφραγμα.
- Ξεπλύνετε τη θύρα με 10 ml φυσιολογικού ορού μετά από κάθε έγχυση φαρμάκου. Μην αναρροφάτε και μην αφήνετε υγρά να τρέξουν οπισθοδρομικά χωρίς να ξεπλύνετε τη θύρα. Η παραμονή αίματος στον καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη του καθετήρα. Η έκπλυση είναι απαραίτητη για την περαιτέρω χρήση της θύρας.
- Βεβαιωθείτε ότι το ιζώδες του σκιαγραφικού μέσου είναι 11,8 mPa ή λιγότερο πριν από την έγχυση (αυτό μπορεί να απαιτεί θέρμανση του μέσου για να επιτευχθεί το σωστό ιζώδες).
- Επιθεωρήστε οπτικά τη θύρα πριν από την εμφύτευση. Μην χρησιμοποιείτε εάν εντοπιστούν οπές, ρωγμές ή επιφανειακή μόλυνση.
- Καθαρίστε όλο τον αέρα από τη θύρα και τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή του προϊόντος στον ασθενή.
- Προσοχή κατά την τοποθέτηση του **NuPort®-LP-CT** (LPA) ως θύρα βραχίονα: Εισάγετε τον καθετήρα στις φλέβες του άνω βραχίονα ΜΟΝΟ! Η θύρα μπορεί να εμφυτευτεί στο αντιβράχιο και ο καθετήρας να διοχετευτεί εκεί. Αυτή η τεχνική εμφύτευσης μειώνει τον κίνδυνο συμπίεσης του καθετήρα στον αγκώνα κατά την κίνηση του βραχίονα.
- Τοποθετήστε την τσέπη για το δοχείο έτσι ώστε η γραμμή ραφής να μην περνάει απευθείας πάνω από τη θύρα. Η γραμμή ραφής μπορεί να είναι πλευρική, μεσαία, άνω ή κάτω από το σώμα του θύλακα και ο θύλακας πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος ώστε να αποφεύγεται το τέντωμα ή ο τραυματισμός της γραμμής ραφής. Η θύρα δεν πρέπει να τοποθετείται πολύ βαθιά ώστε να δυσχεραίνεται ο εντοπισμός και όχι πολύ ρηχά ώστε να προκαλείται διάβρωση με τη μορφή νέκρωσης από πίεση. Ως βέλτιστο βάθος τοποθέτησης συνιστάται βάθος περίπου 5 mm κάτω από την επιφάνεια του δέρματος.
- Η PHS Medical GmbH συνιστά την έκπλυση των συστημάτων Port **NuPort®/C-Port®** με φυσιολογικό ορό κάθε τρεις μήνες κατά τη διάρκεια μεγαλύτερων διαλειμμάτων χρήσης για την πρόληψη της απόφραξης και τη διασφάλιση της λειτουργικότητας της θύρας. Ωστόσο, η συχνότητα της έκπλυσης είναι μια απόφαση που εξαρτάται από τον τύπο της εφαρμογής. Στην πράξη, συνηθίζονται διαστήματα έκπλυσης μία φορά την εβδομάδα, μία φορά το μήνα, κάθε τρεις μήνες ή και περισσότερο. Τα διαστήματα θα πρέπει να καθορίζονται ατομικά, λαμβάνοντας υπόψη ότι κάθε διάτρηση θύρας συνδέεται και με τον κίνδυνο εισαγωγής μικροβίων.
- Τα συστήματα Port **NuPort®/C-Port®** έχουν δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας στο Κέντρο Μαγνητικής Τομογραφίας του Νοσοκομείου της Νότιας Καλιφόρνιας σύμφωνα με την Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (ASTM). Και οι δύο θύρες των συστημάτων Port **NuPort®/C-Port®** κρίθηκαν ασφαλείς στην μαγνητική τομογραφία.

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- Οι συσκευές μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια αμέσως μετά την εισαγωγή τους υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
 - Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδας 12.000 gauss/cm (extrapolated) ή λιγότερο
 - Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμοσειρά)
 - Πρώτη ελεγχόμενη με βήμα λειτουργία για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας
- Η ποιότητα των εικόνων μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να επηρεαστεί εάν η προς εξέταση περιοχή βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της θύρας. Συνεπώς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την παρουσία του εμφυτεύματος.
- Συνιστάται η φθοριοσκόπηση για την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης του άκρου του καθετήρα στην άνω κοίλη φλέβα (ιδανικά μεταξύ της 5ης και της 6ης πλευράς).
- Ασφαλίστε τη θύρα στην υποκείμενη περιτονία με τουλάχιστον τρία ανεξάρτητα ράμματα που τοποθετούνται γύρω από τη βάση. Περάστε κάθε ράμμα μέσω της βάσης της δεξαμενής και της περιτονίας. Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η μετανάστευση της θύρας και εξαλείφεται η πιθανότητα ανατροπής της μέσα στον θύλακα της θύρας.
- Για να αποφύγετε την υπερβολική βλάβη της θύρας από παρακεντήσεις με σωληνάκια Huber, συνιστούμε
 - να αποφεύγεται η υπερβολική πίεση στον σωληνίσκο κατά τη διάρκεια της πρόσβασης
 - να μην τρυπάτε το λιμένα στο ίδιο σημείο του διαφράγματος κάθε φορά
- Κατά τη διάρκεια της φλεβοκέντησης, τοποθετήστε τον ασθενή σε κεκλιμένη θέση με το κεφάλι προς τα κάτω για να αποφύγετε την εμφάνιση εμβολών αέρα. («θέση Trendelenburg»)
- Το οδηγό σύρμα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά πριν από τη χρήση και να απορρίπτεται εάν το οδηγό σύρμα είναι παραμορφωμένο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος, χρησιμοποιήστε τη φθοριοσκόπηση για να προσδιορίσετε την αιτία και να τη διορθώσετε πριν προχωρήσετε στη διαδικασία. ΜΗΝ περιστρέψετε το οδηγό σύρμα εάν αισθάνεστε σημαντική αντίσταση. Καθώς τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα και εύθραυστα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό τους.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ασφάλιση του διαστολέα με το αποσχιζόμενο θηκάρι (κλειδωμά μπαιγιονέτ 45°)!
- Μετά την αφαίρεση του διαστολέα από το χιτώνιο διαχωρισμού, κλείστε αμέσως το άνοιγμα με το άκρο του δακτύλου για να αποφύγετε την απώλεια αίματος ή την αναρρόφηση αέρα.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο δέρμα, τα οστά και τα γύρω όργανα κατά τη χρήση του διαστολέα σήραγγας!
- Αποφύγετε τις στροφές, τους μώλωπες και τους τραυματισμούς εντός του τμήματος του καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί αργότερα.

Σημείωση

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

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 16 από 40
---	---	--

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

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

Το 2017 υπήρξε ανάκληση λόγω έλλειψης ακτινοσκιερότητας των καθετήρων σιλικόνης F9.6. Το περιστατικό αυτό καταγράφηκε στο Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων με τον αριθμό υπόθεσης 01229/17 και στην PHS Medical GmbH με τον αριθμό εσωτερικής καταγγελίας RKL036 και στο CAPA002. Η επεξεργασία του περιστατικού ολοκληρώθηκε στις 7 Απριλίου 2017. Όλα τα προϊόντα που περιείχαν τους επηρεαζόμενους καθετήρες ανακλήθηκαν.

Η αιτία του περιστατικού ήταν η ανεπαρκής ανάμιξη των υλικών. Παρόλο που το βασικό υλικό (Q7-4765) και το BaSO₄ ζυγίστηκαν και μετρήθηκαν σωστά, σύμφωνα με τον χειριστή, το μείγμα δεν επεξεργάστηκε διεξοδικά με τους προβλεπόμενους 25 κύκλους στο μύλο. Ως εκ τούτου, η κατανομή του BaSO₄ δεν ήταν ομοιογενής.

Ανοίχτηκε CAPA με τον προμηθευτή του καθετήρα και οι σχετικές οδηγίες εργασίας προσαρμόστηκαν ώστε να διασφαλιστεί ότι τα υλικά αναμείχθηκαν επαρκώς μεταξύ τους.

Εν τω μεταξύ, άλλαξε ο προμηθευτής για τους καθετήρες σιλικόνης.

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

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

Δεν ισχύει. Καθώς τα Port systems **NuPort®/C-Port®** έχουν τη δική τους κλινική αξιολόγηση με βάση τα δικά τους κλινικά δεδομένα.

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

Δεν ισχύει. Καθώς τα Port systems **NuPort®/C-Port®** κυκλοφορούν στην αγορά για περισσότερα από 20 χρόνια.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Τα Port systems και τα σετ εισαγωγής της PHS Medical GmbH χρησιμοποιήθηκαν σε κλινικές μελέτες στα Πανεπιστήμια του Münster και του Essen. Στη μελέτη του Πανεπιστημίου του Έσσεν από τους Schenck et al. (2012), 347 ασθενείς εμφυτεύθηκαν με **NuPort®** (τιτάνιο/σιλικόνη) της PHS Medical GmbH μεταξύ Δεκεμβρίου 1999 και Ιουνίου 2011. Στις περισσότερες περιπτώσεις (91,7%), η εμφύτευση οφειλόταν σε προγραμματισμένη χημειοθεραπεία. Οι άλλες εφαρμογές ήταν η τεχνητή διατροφή (4,6%) και η έλλειψη κατάλληλης περιφερικής αγγειακής πρόσβασης (1,4%) ή η θεραπεία πόνου (2,3%). Η εμφύτευση των Port systems πραγματοποιήθηκε χωρίς επιπλοκές σε όλες τις περιπτώσεις. Σε έξι περιπτώσεις χρειάστηκε πρόωγη εξαγωγή του Port εντός των πρώτων 30 ημερών, τρεις από τις οποίες οφείλονταν σε εξάρθρωση του καθετήρα και από μία σε σηψαιμία που σχετιζόταν με Port, λοίμωξη του θύλακα του Port και θρόμβωση της φλέβας του βραχίονα. Η μέση διάρκεια παραμονής ήταν 239 ημέρες (2 - 2604 ημέρες), αποδεικνύοντας ότι

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 17 από 40
---	---	---

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

τα Port της PHS Medical GmbH είναι κατάλληλα για την παροχή μόνιμης (> 30 ημέρες σύμφωνα με το MDR) πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα.

Αυτό επιβεβαιώνεται επίσης από τη μελέτη του Πανεπιστημίου του Münster από τους Becker και συν. (2021), οι οποίοι εμφύτευσαν ένα Port από την PHS Medical σε 500 ασθενείς και παρακολούθησαν τους ασθενείς επί 12 μήνες. Η εμφύτευση με την ανοικτή τεχνική Seldinger και το set introducer της PHS Medical GmbH ήταν ως επί το πλείστον χωρίς επιπλοκές (4 επιπλοκές 0,8%) και μόνο σε μία περίπτωση δεν επιτεύχθηκε ο στόχος της εξασφάλισης μόνιμης (> 30 ημέρες) αγγειακής πρόσβασης, καθώς το Port χρειάστηκε να εκφυτευτεί πρόωρα λόγω λοίμωξης.

Οι επιπλοκές που εμφανίστηκαν σε αυτές τις δύο μελέτες αντιστοιχούν ως προς τον τύπο, τον αριθμό και τη σοβαρότητα στις ανεπιθύμητες παρενέργειες των Port systems που έχουν ήδη περιγραφεί στη βιβλιογραφία και απαριθμούνται στα μητρώα αναφοράς. Ωστόσο, τα περιστατικά που πραγματικά αναφέρθηκαν στην PHS Medical GmbH είναι σημαντικά χαμηλότερα από τα στοιχεία αυτών των δύο μελετών, γεγονός που δεν οφείλεται στην ελλιπή ιχνηλασιμότητα των προϊόντων της PHS Medical, αλλά μάλλον σε ανεπαρκές σύστημα αναφοράς ή σε ανεπαρκή ευαισθητοποίηση σε θέματα αναφοράς. Ως εκ τούτου, στις οδηγίες χρήσης συμπεριλήφθηκε μια αντίστοιχη σημείωση που αναφέρει ότι τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται τόσο στην PHS Medical όσο και στις αρμόδιες αρχές.

5.4. Συνολική σύνοψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Τα Port και τα σετ εισαγωγής χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο εδώ και πολλά χρόνια, δεν υπόκεινται σε τακτικές αλλαγές στο σχεδιασμό και οι επιπλοκές και οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των προϊόντων είναι καλά τεκμηριωμένες. Τα σετ εισαγωγής (introducer sets) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη γρήγορη και αξιόπιστη εισαγωγή καθετήρων κατάλληλου μεγέθους στην ανθρώπινη φλεβική και κεντρική φλεβική κυκλοφορία.

Τα συστήματα κεντρικών φλεβικών καθετήρων θύρας αποκτούν ολοένα και μεγαλύτερη σημασία στις μέρες μας, ιδίως στην ογκολογία, καθώς διευκολύνουν σημαντικά τη χορήγηση φαρμάκων, χημειοθεραπευτικών παραγόντων, διαλυμάτων υψηλής θερμιδικής αξίας και προϊόντων αίματος (κ.λπ.), καθώς και τη συλλογή αίματος και ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω της υποδόριας θέσης τους. Μια παράμετρος για την απόδειξη των επιδόσεων των προϊόντων της PHS Medical GmbH είναι επομένως η ικανότητά τους να επιτρέπουν μια τέτοια μόνιμη αγγειακή πρόσβαση (σύμφωνα με την MDR «μακροπρόθεσμη» > 30 ημέρες). Η μόνιμη λειτουργούσα στεγανοποίηση μεταξύ του θαλάμου θύρας και του ιστού (στεγανότητα διαφράγματος) και η μόνιμη μεταφορά υγρών μεταξύ του θαλάμου θύρας και του σημείου εξόδου του καθετήρα (σύνδεση θύρας-καθετήρα και στεγανότητα καθετήρα) θα πρέπει να αποτρέπουν τον ερεθισμό/βλάβη των γύρω ιστών και φλεβών από το χορηγούμενο φάρμακο - σε σύγκριση με τον ερεθισμό/βλάβη κατά τη χρήση άλλων συστημάτων αγγειακής πρόσβασης. Η διάρκεια ζωής των συστημάτων θύρας περιορίζεται από τον αριθμό των παρακεντήσεων με μία κάνουλα (1000/cm²).

Τα αναφερόμενα ποσοστά επιπλοκών από τη βιβλιογραφία χρησιμοποιούνται ως βάση για την αξιολόγηση της κλινικής ασφάλειας των προϊόντων της PHS Medical GmbH. Ανάλογα με την πηγή, αυτά κυμαίνονται μεταξύ 2,6 και 46 %. Λαμβάνοντας υπόψη τον μέσο αριθμό καταγγελιών για τα Port και τα σετ εισαγωγής της PHS Medical GmbH που είναι μικρότερος από 1 %, ένα εσωτερικό συνολικό ποσοστό επιπλοκών της τάξης του 2 % για τα Port συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των σετ εισαγωγής καθορίστηκε ή ορίστηκε ως αποδεκτό.

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Τόσο οι κλινικές μελέτες για τα Port και Σετ εισαγωγής της PHS Medical GmbH (βλέπε 5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές) όσο και η συνολική αξιολόγηση των Port systems και introducer sets της PHS Medical GmbH στην κλινική αξιολόγηση δείχνουν ότι τα εξεταζόμενα Port systems **NuPort®/C-Port®** της PHS Medical GmbH προσφέρουν ασφαλή και μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα ενός ασθενούς για ποικίλες ενδείξεις. Οι καθορισμένες παράμετροι για την απόδειξη της ασφάλειας και της απόδοσης πληρούνται από τα προϊόντα της PHS Medical GmbH.

Καθώς ο σχεδιασμός και η κατασκευή των προϊόντων είναι συμβατά με τα πρότυπα, τα Port και τα σετ εισαγωγής πληρούν επί του παρόντος τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του MDR. Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις, με βάση την κατάσταση της τεχνολογίας και τα ειδικά για το προϊόν αποτελέσματα δοκιμών, κλινικών δεδομένων και επιστημονικής βιβλιογραφίας, τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση των Port και των σετ εισαγωγής. Η ανάλυση και η αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων έδειξε ότι δεν υπάρχουν αυξημένοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τρίτους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης των Port και των σετ εισαγωγής γεγονός που μπορεί να επιβεβαιωθεί από τα κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με το προϊόν. Τα μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων είναι επίσης κατάλληλα.

Οι οδηγίες χρήσης φαίνονται κατάλληλες όσον αφορά την ομάδα χρηστών για την οποία προορίζονται. Θα πρέπει να θεωρείται ότι τα προϊόντα που εξετάζονται εδώ θα χρησιμοποιηθούν και θα εφαρμοστούν (υγειονομικό και νοσηλευτικό προσωπικό) μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας (χειρουργούς ή ακτινολόγους για την εμφύτευση θυρίδων ή γιατρούς για το σετ εισαγωγής). Οι εν λόγω χρήστες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και ενημερωμένοι σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται με το προϊόν. Αυτές είναι οι ίδιες με εκείνες που συνήθως σχετίζονται με την εισαγωγή ή τη χρήση μιας εμφυτευμένης συσκευής ή ενός μόνιμου καθετήρα και είναι γνωστές στους χρήστες. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση των προϊόντων είναι αποδεκτοί σε σχέση με το όφελος για τον ασθενή.

Τα οφέλη των συστημάτων Port **NuPort®/C-Port®** και των σετ εισαγωγών για τους ασθενείς έχουν καταδειχθεί σαφώς στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης (Clinical Evaluation Report CER). Οι τακτικές επικαιροποιήσεις της CER αποτελούν μέρος των δραστηριοτήτων επιτήρησης και επαγρύπνησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σε περίπτωση σημαντικών αλλαγών που επηρεάζουν τα αρχικά δεδομένα, η CER πρέπει να τροποποιείται αναλόγως.

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

Το σχέδιο PMS (Post Market Surveillance) και το σχέδιο και η έκθεση PMCF (Post Market Clinical Follow-up) για τα Port **NuPort®/C-Port®** καταρτίζονται τακτικά τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Οι δραστηριότητες PMS που εκτελούνται στην PHS Medical GmbH περιλαμβάνουν:

- έρευνες πελατών για θέματα ικανοποίησης και σχετικά με το προϊόν και την ασφάλεια
- εξέταση και αξιολόγηση παραπόνων και CAPA
- Εξέταση και αξιολόγηση παρατηρήσεων, αναφορών, συμβάντων και περιστατικών σχετικά με τα προϊόντα της PHS Medical GmbH
- Έλεγχος της διαχείρισης κινδύνων
- Έλεγχος και ανάλυση δεδομένων από τη διαδικασία παραγωγής
- Επανεξέταση των οδηγιών χρήσης

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- Επισκόπηση των σχετικών νέων και αναθεωρημένων προτύπων
- Επισκόπηση και αξιολόγηση της σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας
- Επισκόπηση των σχετικών βάσεων δεδομένων και μητρώων
- Καταγραφή όλων των δεδομένων στο PHS Ανάλυση ιατρικών τάσεων, τακτική επανεξέταση των δεδομένων αυτών και των στατιστικών στοιχείων που περιέχουν
- Επανεξέταση του σχεδίου PMCF και της έκθεσης PMCF

Τα αποτελέσματα καταγράφονται και αξιολογούνται στην ετήσια έκθεση για την ασφάλεια και καθορίζονται μέτρα εάν απαιτείται δράση.

Αυτή η συστηματική, προληπτική εποπτεία της αγοράς διασφαλίζει ότι η ποιότητα, η ασφάλεια και οι επιδόσεις των προϊόντων παρακολουθούνται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Έτσι διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι εντοπίζονται και αντιμετωπίζονται όσο το δυνατόν νωρίτερα στη φάση μετά την κυκλοφορία των προϊόντων και ότι τα προϊόντα βελτιώνονται συνεχώς ώστε να αποφεύγεται η έκθεση των ασθενών και των χρηστών σε κίνδυνο και να παρέχεται το καλύτερο δυνατό κλινικό όφελος.

Η αξιολόγηση που διενεργήθηκε στην έκθεση ασφάλειας και στην έκθεση PMCF επιβεβαίωσε την ασφάλεια και τις επιδόσεις των Port PHS κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής τους. Κατά τη διάρκεια της περιόδου PMCF δεν εντοπίστηκαν προηγούμενως άγνωστες ανεπιθύμητες ενέργειες, παρενέργειες, αντενδείξεις ή έκτακτοι κίνδυνοι. Η σχέση οφέλους-κινδύνου επιβεβαιώθηκε ότι είναι αποδεκτή.

Δεν εντοπίστηκε καμία πιθανή συστηματική κατάχρηση ή χρήση του προϊόντος εκτός επισήμανσης, γεγονός που αποδεικνύει ότι ο προοριζόμενος σκοπός του προϊόντος είναι σωστός.

6. Θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Οι μόνες εναλλακτικές λύσεις στα Port είναι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες (CVC) και οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες (PICC). Ωστόσο, τα Port έχουν το πλεονέκτημα έναντι των κεντρικών φλεβικών καθετήρων ότι είναι λιγότερο επιρρεπείς σε λοιμώξεις, απαιτούν λιγότερη φροντίδα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, είναι περισσότερο αποδεκτοί από αισθητική άποψη και θεωρούνται λιγότερο αγχωτικοί από τον ασθενή. Για την αποφυγή λοιμώξεων με ένα CVC, το σημείο εισαγωγής πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά. Επιπλέον, επιπλοκές όπως θραύση του καθετήρα ή θρόμβωση μπορούν επίσης να εμφανιστούν με τα CVC.

7. Προσόντα και εκπαίδευση χρηστών

Τα Port **NuPort®/C-Port®** επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρό ή ιατρικό προσωπικό. Η PHS Medical GmbH παρέχει εκπαίδευση στο προϊόν πριν από κάθε αρχική εφαρμογή/εμφύτευση.

8. Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές

Τα Port **NuPort®/C-Port®** και τα παρελκόμενά τους κατασκευάζονται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, πρότυπα, οδηγίες και κανονισμούς για την κατασκευή ιατρικών συσκευών.

Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές για τα προϊόντα μας.

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 20 από 40
---	---	---

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

Πίνακας 3: Κατάλογος προτύπων

Πρότυπο	Ονομασία
DIN EN 556-1: 2002-03 (Berichtigung 1:2006-12)	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices / Sterilisation von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN 868-5: 2019-03	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods / Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5 [Siegelnahtbreite]
DIN EN ISO 5832-3: 2022-03	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy (Ti6-Al4-V) / Chirurgische Implantate: Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung (Ti6-Al4-V-Legierung)
DIN EN ISO 7153-1: 2017-02	Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel / Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile hypodermic needles for single use / Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch
DIN EN ISO 7886-1: 2020-11	Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use / Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements / Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung - Teil1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 10555-6: 2020-02	Intravascular catheters - Sterile, single use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports / Intravaskuläre Katheter – sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports
DIN EN 10088-3: 2014-12	Stainless steels – Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes / Nichtrostende Stähle – Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung.
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biological evaluation of medical devices - Part 1 / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / Ethylenoxid Sterilisationsrückstände
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11: 2018:09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 21 από 40
---	---	---

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

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

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 22 από 40
---	---	---

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

ISO 15223-1: 2022-02	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied / Medizinprodukte -- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
DIN EN 17141: 2021-02	Cleanrooms and associated controlled 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 Anwendungen – 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
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 Siegel leaks 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 Sterilbarriersystemen 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

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 23 από 40
---	---	--

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

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

9. ιστορικό αλλαγών

SSCP Αναθ.	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση που επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό
00	13.05.2022	Αρχική δημιουργία των συστημάτων Port SSCP, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων (Portsystems incl. Accessories) Συγγραφέας: M. Hartung, QM	☐ Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό Γλώσσα επικύρωσης: Γερμανικά
01	17.03.2023	Οι θύρες πιτανίου και PSU διαχειρίζονται πλέον υπό δύο διαφορετικές βασικές UDI, επομένως το SSCP προσαρμόστηκε και οι κατάλογοι ειδών αναθεωρήθηκαν. Οι θύρες διπλού αυλού και τα σετ αναθεώρησης έχουν αφαιρεθεί από τη σειρά και, ως εκ τούτου, έχουν αφαιρεθεί από τον κατάλογο προϊόντων. Ο κατάλογος των επιπλοκών έχει αναθεωρηθεί και επικαιροποιηθεί. Επικαιροποιήθηκε ο κατάλογος προτύπων. Συγγραφέας: M. Meyer, QM	☐ Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό Γλώσσα επικύρωσης: Γερμανικά
02	10.05.2023	Ο κατάλογος ενδείξεων και αντενδείξεων αναθεωρήθηκε και επικαιροποιήθηκε.	☒ Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 24 από 40
---	---	--------------------------

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

	Προστέθηκε το βασικό UDI-DI του εισαγωγέα. Ο πίνακας επιπλοκών αναθεωρήθηκε (προστέθηκαν γενικές και τιμές από μελέτες). Προστέθηκαν παράμετροι για την αποδοχή της ασφάλειας και της απόδοσης Προστέθηκαν παραπομπές στα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα. Προστέθηκαν οι δραστηριότητες PMS και PMCF. Στο τμήμα για τους ασθενείς προστέθηκαν συντομογραφίες, ακρωνύμια και επεξηγήσεις ιατρικών όρων. Προστέθηκε βιβλιοθήκη στο τέλος του εγγράφου. Συγγραφείς: M. Meyer και K. Münster, QM	Γλώσσα επικύρωσης: Γερμανικά
--	---	---

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 25 από 40
---	---	--

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

Μέρος 2: Πληροφορίες για τους ασθενείς/το κοινό

Συντομογραφίες και ακρωνύμια

BaSO ₄	θειϊκό βάριο
CAPA	Corrective And Preventive Actions (Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες)
CER	Clinical Evaluation Report (Έκθεση κλινικής αξιολόγησης)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, mutagenic, reprotoxic)
CT	Computer tomographie (Υπολογιστική τομογραφία)
CVC	Central Venous Catheters (Κεντρικός φλεβικός καθετήρας)
et al.	et alii (κ.λπ.)
EtO	Ethylene oxide (Οξείδιο του αιθυλενίου)
F	French (ένδειξη της εξωτερικής διαμέτρου των καθετήρων)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Διορθωτική δράση ασφάλειας πεδίου)
FSN	Field Safety Notice (οδηγίες ασφαλείας στο πεδίο)
MDR	Medical Device Regulation (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ)
ml	Χιλιοστόλιτρο
PICC	peripherally inserted central venous catheter (Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός φλεβικός καθετήρας)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά)
PMS	Post Marked Surveillance (επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά)
PUR	Πολυουρεθάνη
PSU	Polysulfone (πολυσουλφόνη)
RKL	Lieferantenreklamation (Καταγγελία προμηθευτή)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων)

Επεξήγηση ιατρικών όρων

Βακτηριαμία	Παρουσία βακτηρίων στο αίμα
Σήμανση CE	Προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να διατεθούν στην ευρωπαϊκή αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία, πρέπει να φέρουν σήμανση CE. Αυτή μπορεί να τοποθετηθεί μόνο εάν το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.
Χημειοθεραπεία	Φαρμακευτική θεραπεία για τον καρκίνο
Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια	Ασθένεια των πνευμόνων με μόνιμη στένωση των αεραγωγών
Παράγωγο	Τροποποιημένη χημική ένωση που προέρχεται από τη βασική ουσία
Θωρακικός πόρος	Το μεγαλύτερο λεμφικό αγγείο του σώματος
Εμβολισμός	Κλείσιμο ενός αιμοφόρου αγγείου με θρόμβο αίματος που αποσπάται από τον τόπο προέλευσής του
Ενδοκαρδίτιδα	Φλεγμονή του εσωτερικού χιτώνα της καρδιάς
Ενδοκρινολογία	Η μελέτη των ορμονών, του μεταβολισμού και των ασθενειών στον τομέα αυτό

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

διάβρωση et al.	Βλάβη των ιστών στην επιφάνεια Χρησιμοποιείται όταν μια πηγή σε μια επιστημονική εργασία έχει περισσότερους από δύο συγγραφείς. Αναφέρεται το πρώτο όνομα και όλα τα άλλα ονόματα συντομεύονται σε et al.
ινώδες	Μόριο που μοιάζει με ίνες και σχηματίζεται από τον οργανισμό και κλείνει την πληγή σε περίπτωση τραυματισμού
Θήκη ινώδους Κατακερματισμός θρόμβου αιμάτωμα καρδιακή παρακέντηση περικαρδιακός επιπωματισμός	Εναπόθεση του μορίου ινώδους στην έξοδο του καθετήρα διαμελισμός Μικρή συστάδα πηγμένου αίματος στην κυκλοφορία του αίματος Αγγειακός τραυματισμός με αιμορραγία στον ιστό (μώλωπας) Τυχαία παρακέντηση της καρδιάς Συσσώρευση υγρού στο περικάρδιο
Λοίμωξη Ένδειξη Έγχυση εμβολή καθετήρα Αντενδείξεις εμβολή αέρα Λέμφος μετακίνηση νέκρωση απόφραξης εξαγγείωση Παρεντερική	Διείσδυση παθογόνων μικροοργανισμών στον οργανισμό Υποδεικνύει τότε ενδείκνυται ιατρική θεραπεία Παρεντερική χορήγηση υγρών Απόφραξη του καθετήρα από θρόμβο αίματος Υποδεικνύει τότε δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί ιατρική θεραπεία Διείσδυση αέρα στην κυκλοφορία του αίματος Υγρό με το οποίο μεταφέρονται θρεπτικά συστατικά και απόβλητα στο σώμα Μετανάστευση της θύρας ή του καθετήρα στον ιστό ή στις φλέβες Θάνατος του ιστού Απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου ή του συστήματος Port Διαρροή υγρών στον ιστό κατά την έγχυση φαρμάκων «Πέρα από το έντερο»- χορήγηση ουσιών στον οργανισμό με παράκαμψη του εντερικού σωλήνα
Διείσδυση διάτρηση Περιφερικά διαδερμική „pinch off“ πνευμοθώρακας	Διείσδυση π.χ. μικροβίων στον οργανισμό Διάτρηση ή διάτρηση αγγείων «Στις εξωτερικές ζώνες του σώματος [που βρίσκονται]» «Μέσω του δέρματος» Τσιμπήματα του καθετήρα μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς Διείσδυση αέρα στην υπεζωκοτική κοιλότητα (μεταξύ των πνευμόνων και του θώρακα)
Port system	Πρόσβαση για έγχυση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα που βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του δέρματος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα
παρακέντηση Τεχνική Seldinger σήψη υποδορίως ανάσυρση θρομβοεμβολή θρόμβωση σύνδρομο άνω κοίλης	Εισαγωγή βελόνας Μέθοδος παρακέντησης αιμοφόρων αγγείων με σκοπό την εισαγωγή καθετήρα Δηλητηρίαση του αίματος «Κάτω από το δέρμα» Απόσυρση Διαταραχή της ροής του αίματος λόγω αποκολλημένου θρόμβου αίματος Θρόμβος αίματος που οδηγεί σε αγγειακή απόφραξη στο σημείο Απόφραξη της ροής στην άνω κοίλη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο στη θωρακική

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

φλέβας
Κεντρικός φλεβικός
Καθετήρας

κοιλότητα που ανοίγει στο δεξιό κόλπο της καρδιάς)
Λεπτός πλαστικός σωλήνας που εισάγεται στο φλεβικό σύστημα μέσω μιας φλέβας
στο άνω μισό του σώματος και του οποίου το άκρο βρίσκεται στην άνω ή κάτω
κοίλη φλέβα μπροστά από τον δεξιό κόλπο της καρδιάς.

1. Σήμανση του προϊόντος και γενικές πληροφορίες

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

NuPort®/C-Port®

Πίνακας 1: Κατάλογος ειδών Titan Ports

Μοντέλο	Περιγραφή
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

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 28 από 40
---	---	--

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

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

Πίνακας 2: Κατάλογος άρθρων θύρες PSU ports

Μοντέλο	Περιγραφή
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 – Μέγεθος του καθετήρα

YY/Y – συντομογραφία για τους πελάτες των συστημάτων θυρών ιδιωτικής ετικέτας (που πωλούνται από τους πελάτες, διατίθενται στην αγορά από την PHS Medical GmbH)

Οι θύρες διατίθενται με καθετήρες σε διάφορα μεγέθη. Διατίθενται οι ακόλουθοι καθετήρες:

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

1.2. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του αρχικού

PHS Medical GmbH
Ederweg 3

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0

E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Basic-UDI-DI

Titan Ports: 42503746PortsystemTitanNF

PSU Ports: 42503746PortsystemPSUC6

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

2003

2. Προβλεπόμενος σκοπός του προϊόντος

2.1. Προοριζόμενη χρήση

Τα Port (θύρες) της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** είναι ιατρικές συσκευές που εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα, συνήθως στην περιοχή του θώρακα, για να παρέχουν πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα. Τα συστήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί για ασθενείς που πρέπει να λαμβάνουν επανειλημμένα ή τακτικά φάρμακα μέσω της φλέβας.

Τα προϊόντα αυτά παρέχουν στους επαγγελματίες υγείας μια εύκολα εντοπίσιμη θέση για την εισαγωγή μιας κάνουλας για τη χορήγηση υγρών ή φαρμάκων στο αγγειακό σύστημα ή για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Η πρόσβαση στη θύρα γίνεται με παρακέντηση (εισαγωγή) με μια (μη διατρητική) κάνουλα θύρας. Οι θύρες προορίζονται για εφάπαξ χρήση και εκτοπίζονται και απορρίπτονται στο τέλος της θεραπείας.

2.2. Ένδειξη και ομάδα-στόχος

Τα Port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται τα ακόλουθα:

- επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα για ενέσεις
- έγχυση φαρμάκων
- χορήγηση αίματος ή προϊόντων αίματος ή/και λήψη αίματος στο πλαίσιο της θεραπευτικής αγωγής.

Στους τομείς εφαρμογής περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Παρεντερική σίτιση
- Χημειοθεραπεία
- Θεραπεία πόνου
- Ενδοκρινολογική θεραπεία
- Υποκατάσταση παραγόντων πήξης
- Έγχυση σκιαγραφικού μέσου στην ακτινοδιαγνωστική

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- Θεραπεία σοβαρού άσθματος ή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- Συλλογή και μετάγγιση αίματος

Το **NuPort®/C-Port®** προορίζεται για όλους τους ασθενείς που χρειάζονται μόνιμη αγγειακή πρόσβαση. Ο υπεύθυνος γιατρός θα επιλέξει το μοντέλο θύρας ανάλογα με την ηλικία και το ανάστημα του σώματός σας.

2.3. Αντενδείξεις και περιορισμοί

Τα Port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** αντενδείκνυνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Σε ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του προϊόντος
- Σε ασθενείς με γνωστή λοίμωξη, βακτηριαιμία ή σήψη
- Σε ασθενείς με σωματικό ιστό που δεν μπορεί να υποστηρίξει επαρκώς το Port ή τον καθετήρα
- Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Όταν ένα δυνητικό σημείο πρόσβασης έχει υποστεί ακτινοβολία
- Όταν οι ιστικοί παράγοντες του ασθενούς εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του προϊόντος ή/και την πρόσβαση
- Σε ασθενείς με προηγούμενη φλεβική θρόμβωση ή χειρουργική επέμβαση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της σχεδιαζόμενης χρήσης

3. Περιγραφή του προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

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

Τα **εμφυτεύσιμα** εξαρτήματα περιλαμβάνουν μια θύρα, η οποία είναι κατασκευασμένη από τιτάνιο ή πολυθειόνη (PSU) ανάλογα με την παραλλαγή και στην οποία τοποθετείται ένα διάφραγμα σιλικόνης, καθώς και έναν καθετήρα από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη (PUR) και μια στερέωση του καθετήρα, η οποία είναι κατασκευασμένη από πολυθειόνη ή πολυκαρβονικό. Το διάφραγμα είναι σχεδιασμένο να αντέχει πολλαπλές διατρήσεις με μη διατρητική κάνουλα θύρας. Για τη σύνδεση του καθετήρα με τη θύρα, ένας σύνδεσμος βιδώνεται στη θύρα και κολλάει με κόλλα σιλικόνης. Ο καθετήρας ωθείται πάνω σε αυτό κατά την εμφύτευση και στερεώνεται στη στερέωση του καθετήρα για ασφαλή σύνδεση.

Στο σετ περιλαμβάνονται επίσης τα ακόλουθα εξαρτήματα μίας χρήσης για εμφύτευση:

- Σωλήνας Huber, ο οποίος επιτρέπει την παρακέντηση του διαφράγματος χωρίς παρακέντηση (Υλικό: κάνουλα - ανοξειδωτος χάλυβας, Luer - πολυκαρβονικό)
- Αμβλεία κάνουλα για την έκπλυση του καθετήρα (Υλικό: κάνουλα - ανοξειδωτος χάλυβας, Luer - πολυκαρβονικό)
- Μία σύριγγα 10ml με ολίσθηση Luer (Υλικό: πολυπροπυλένιο, πολυισοπρένιο)

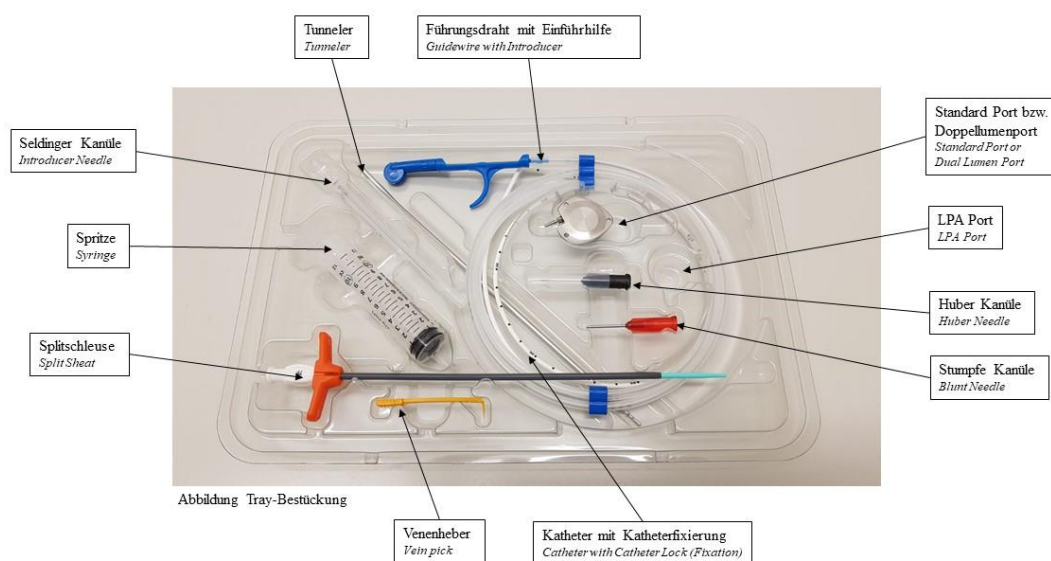
**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- Αнуψωτής φλέβας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα στη φλέβα
(Υλικό: Terlux)

Τα σετ θυρίδων διατίθενται επίσης σε έκδοση με εισαγωγέα. Αυτό χρησιμοποιείται κατά την εισαγωγή του καθετήρα με την ελάχιστη επεμβατική διαδερμική τεχνική (βλέπε «τεχνική Seldinger») ή τη λεγόμενη ανοικτή χειρουργική τεχνική.

Τα ακόλουθα πρόσθετα εξαρτήματα περιλαμβάνονται στο σετ με τον εισαγωγέα:

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



Εικ. 1: Σετ Port με θύρα τιτανίου και εισαγωγέα

3.2. Πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχονται στο προϊόν, εάν υπάρχουν

Τα συστήματα θύρας **NuPort®/C-Port®** δεν περιλαμβάνουν καμία

- φαρμακευτικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα),
- Ιστοί ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή τα παράγωγά τους,

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- Ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή κατανέμονται τοπικά στον οργανισμό,
- Υλικά που περιέχουν ουσίες CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες) ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.

Αν και η σιλικόνη είναι γνωστό αλλεργιογόνο, δεν υπάρχουν ενδείξεις αλλεργίας στην ιατρική σιλικόνη ούτε στη βιβλιογραφία ούτε στην πράξη. Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές αλλεργίες ή δυσανεξίες στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

3.3. Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το προϊόν επιτυγχάνει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα του

Η θύρα είναι μια μικρή συσκευή περίπου 3 cm που εισάγεται πλήρως κάτω από το δέρμα με μια σύντομη διαδικασία. Το Port system (σύστημα θύρας) αναπτύχθηκε για ασθενείς που πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα επανειλημμένα ή τακτικά μέσω μιας φλέβας. Η βάση αποτελείται από έναν κύλινδρο με μια κοιλότητα (δεξαμενή), η οποία κλείνει στο πάνω μέρος με μια ελαστική μεμβράνη (διάφραγμα). Ένας μικρός, εύκαμπτος σωλήνας (καθετήρας) συνδέεται με τη θύρα και εισάγεται σε μια μεγάλη κεντρική φλέβα που μεταφέρει αίμα στην καρδιά. Το σύστημα εμφυτεύεται πλήρως κάτω από το δέρμα και παρέχει ασφαλή πρόσβαση σε μια μεγάλη φλέβα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή. Μια ειδική, μη διατρητική κάνουλα θύρας, η οποία εισάγεται στο διάφραγμα της θύρας, παρέχει «πρόσβαση» στην κυκλοφορία του αίματος. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να χορηγηθούν φάρμακα και υγρά και να ληφθούν δείγματα αίματος.

3.4. Περιγραφή των παρελκομένων, εάν υπάρχουν

Δεν υπάρχουν παρελκόμενα σχετικά με τον ασθενή.

4. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για τυχόν κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν αντικαθιστά τη συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας.

4.1. Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι πιθανοί κίνδυνοι?

Οι δυνητικοί κίνδυνοι έχουν εντοπιστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 14971 *Medical devices - Application of risk management to medical devices*.

4.2. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χρήση των Ports της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** ενέχει κινδύνους που συνήθως συνδέονται με την εισαγωγή ή τη χρήση ενός εμφυτεύματος ή ενός μόνιμου καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των ακόλουθων:

- Λοίμωξη
- διάβρωση του δέρματος

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

- αιμάτωμα
- νέκρωση
- εκτόπιση του προϊόντος,
- σχηματισμός θρόμβου
- κατακερματισμός του καθετήρα
- εμβολισμός
- απόφραξη του καθετήρα
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- καρδιακή παρακέντηση
- περικαρδιακός επιπωματισμός
- εξαγγείωση φαρμάκων
- περίβλημα ινικής
- ενδοκαρδίτιδα
- απόρριψη εμφυτεύματος
- μετακίνηση Port/καθετήρα
- διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- τραυματισμός του θωρακικού πόρου
- θρομβοεμβολή
- θρόμβωση
- σύνδρομο άνω κοίλης φλέβας
- πνευμοθώρακας
- αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση ή ανάσυρση του άκρου του καθετήρα
- αγγειακή διάβρωση
- σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα ή το Port
- εμβολή αέρα
- αιμορραγία
- εμβολή καθετήρα

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις συχνότερες επιπλοκές που αναφέρθηκαν στην PHS Medical GmbH τα τελευταία 20 χρόνια, καθώς και τη συχνότητά τους στην επιστημονική βιβλιογραφία και από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε συστήματα θυρών της PHS Medical GmbH:

Πίνακας 3: Συχνότητα επιπλοκών των Port systems

Επιπλοκή	Μέσο ποσοστό επιπλοκών από τη βιβλιογραφία*	Μέσο ποσοστό επιπλοκών από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε προϊόντα της PHS Medical GmbH	Αριθμός επιπλοκών που αναφέρθηκαν στην PHS Medical GmbH (2002-2022)	Ποσοστό σε σχέση με τη συνολική ποσότητα προϊόντων που έχει πωλήσει η PHS Medical μέχρι σήμερα (2002-2022)
Επιπλοκές λόγω μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης	Δεν αναφέρεται	0,5%	39	0,011%

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

«Pinch off», ρήξη και εξάρθρωση του καθετήρα	1%	0,9%	29	0,013%
Κατεστραμμένο διάφραγμα	Δεν αναφέρεται	0%	27	0,012%
απόφραξη	0,9%	0,9%	2	0,001%
Λοίμωξη	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Θρόμβωση	2,8%	0,9%	0	0%

4.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς:

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε αλλεργίες σε φάρμακα ή άλλες ουσίες, ώστε ο γιατρός να επιλέξει ανάλογα τη θύρα ή το φάρμακο που θα χρησιμοποιηθεί.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε τυχόν προϋπάρχουσες ιατρικές παθήσεις ή έχετε λάβει ακτινοθεραπεία.
- Αποφύγετε τη σωματική άσκηση τις πρώτες ημέρες μετά την εμφύτευση
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του νοσηλευτικού προσωπικού σχετικά με τη φροντίδα του ράμματος του τραύματος
- Αποφύγετε δραστηριότητες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν μώλωπες στην περιοχή της θύρας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:
 - Παρατηρήσετε ερυθρότητα ή φλεγμονή στο σημείο του λιμένα μετά την επούλωση της τομής ή
 - εμφανίσετε πυρετό.
- Ρωτήστε το γιατρό σας αν θέλετε να κάνετε ειδικές δραστηριότητες μετά την επούλωση, π.χ. καταδύσεις. Μπορείτε να συνεχίσετε τις καθημερινές δραστηριότητες, όπως το κολύμπι ή το τζόκινγκ.
- Ο επίδεσμος είναι απαραίτητος μόνο μέχρι να επουλωθεί η τομή, μετά από αυτό δεν είναι πλέον απαραίτητος.
- Η θύρα μπορεί να τρυπηθεί μόνο από το ιατρικό προσωπικό.
- Ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό εάν αισθανθείτε πόνο κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Κατά τη διάρκεια των διαλειμμάτων στη θεραπεία, η PHS Medical GmbH συνιστά την έκπλυση του συστήματος θύρας με φυσιολογικό ορό κάθε τρεις μήνες.

Κατά την εμφύτευση και τη χρήση πρέπει να τηρούνται διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Μια λεπτομερής περιγραφή για τους χρήστες (επαγγελματίες υγείας) βρίσκεται στο Μέρος 1 του παρόντος εγγράφου.

Σημείωση

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

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

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

Το 2017 υπήρξε ανάκληση λόγω έλλειψης ακτινοσκιερότητας των καθετήρων σιλικόνης F9.6. Το περιστατικό αυτό καταγράφηκε στο Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Ιατρικών Συσκευών και Φαρμάκων με τον αριθμό υπόθεσης 01229/17 και στην PHS Medical GmbH με τον αριθμό εσωτερικής καταγγελίας RKL036 και στο CAPA002. Η επεξεργασία του περιστατικού ολοκληρώθηκε στις 7 Απριλίου 2017. Όλα τα προϊόντα που περιείχαν τους επηρεαζόμενους καθετήρες ανακλήθηκαν.

Η αιτία του περιστατικού ήταν η ανεπαρκής ανάμιξη των υλικών. Παρόλο που το βασικό υλικό σιλικόνης και το BaSO₄ ζυγίστηκαν και μετρήθηκαν σωστά, σύμφωνα με τον χειριστή, το μείγμα δεν επεξεργάστηκε διεξοδικά με τους προβλεπόμενους 25 κύκλους στο μύλο. Ως αποτέλεσμα, η κατανομή του BaSO₄ δεν ήταν ομοιογενής.

Ανοίχτηκε CAPA με τον προμηθευτή του καθετήρα και οι σχετικές οδηγίες εργασίας προσαρμόστηκαν ώστε να διασφαλιστεί ότι τα υλικά αναμείχθηκαν επαρκώς μεταξύ τους.

Εν τω μεταξύ, άλλαξε ο προμηθευτής για τους καθετήρες σιλικόνης.

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

5.1. Κλινικό ιστορικό του προϊόντος

Τα συστήματα καθετήρων κεντρικής φλεβικής θύρας αποκτούν ολοένα και μεγαλύτερη σημασία σήμερα, ιδίως στην ογκολογία, καθώς επιτρέπουν τη μόνιμη αγγειακή πρόσβαση, διευκολύνουν σημαντικά τη χορήγηση φαρμάκων, χημειοθεραπευτικών παραγόντων, διαλυμάτων υψηλής θερμιδικής αξίας και προϊόντων αίματος (κ.λπ.) καθώς και τη λήψη αίματος και ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω της θέσης τους κάτω από το δέρμα. Τα δοκιμασμένα με υψηλή πίεση συστήματα θυρών μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως μέρος μιας εξέτασης αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό (έγχυση σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης). Οι πρώτοι φλεβικοί καθετήρες μακράς διάρκειας ήταν διαθέσιμοι το 1968 και κατασκευάζονταν τότε από πολυαιθυλένιο. Στις αρχές της δεκαετίας του 1970, οι Βρονίας και συν. περιέγραψαν για πρώτη φορά τη χρήση μαλακότερης και πιο εύκαμπτης σιλικόνης για κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες για θεραπεία παρεντερικής διατροφής. Αυτή ήταν η πρώτη σημαντική πρόοδος στους καθετήρες μακράς διάρκειας. Στα τέλη της δεκαετίας του 1970, οι Hickman και συν. ανέφεραν τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένου ενός μεγαλύτερου αυλού καθετήρα. Ωστόσο, τα τμήματα του καθετήρα που προεξέχουν από το δέρμα παρέμεναν μειονέκτημα, καθώς αποτελούσαν οδό πρόσβασης για τα μικρόβια και σχετικό υψηλό κίνδυνο μόλυνσης μέσω διείσδυσης στο δέρμα. Το σημείο εξόδου αυτών των παραλλαγών του καθετήρα, το οποίο εξακολουθεί να απαιτεί φροντίδα, και η περιορισμένη ελευθερία κίνησης παρέμειναν επίσης μέχρι σήμερα. Το 1982, οι Niederhuber et al. περιέγραψαν την κλινική εισαγωγή συστημάτων θυρών που εμφυτεύονται υποδόρια (κάτω από το δέρμα) για χημειοθεραπεία. Με βάση αυτά τα ενθαρρυντικά αποτελέσματα, τα συστήματα καθετήρων θύρας διαδόθηκαν ευρύτερα τα επόμενα χρόνια και οι αναφορές εμπειρίας από τη χρήση τέτοιων συστημάτων, μεταξύ άλλων και σε μεγαλύτερες ομάδες ασθενών, αυξήθηκαν.

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Οι εμφυτεύσιμες θύρες που διατίθενται σήμερα μπορούν να θεωρηθούν τεχνικά ώριμες. Στο πλαίσιο αυτό, οι θύρες που διατίθενται στην αγορά είναι όλο και περισσότερο παρόμοιες ως προς το σχήμα και τα συστατικά τους.

Οι περισσότεροι κατασκευαστές Port, όπως η PHS Medical GmbH, προσφέρουν διαφορετικές θύρες, το μέγεθος και το ύψος των οποίων προσαρμόζονται στον εκάστοτε σκοπό (θύρες για ενήλικες, μίνι θύρες για παιδιά και λιποβαρείς ασθενείς). Αυτό σημαίνει ότι η θύρα μπορεί να βρεθεί κατά τη διάρκεια της παρακέντησης χωρίς να είναι περιττά ογκώδης. Το μεγάλο διάφραγμα (τουλάχιστον στο μέγεθος της άκρης του δακτύλου) και το ψηλαφητό περίγραμμα της θύρας (χάντρα άκρου γύρω από τη μεμβράνη) διευκολύνουν τη διενέργεια της παρακέντησης της θύρας. Ο εντοπισμός της θύρας μπορεί να εντοπιστεί, εξασφαλίζοντας ασφαλή έγχυση κατά τη χρήση. Το μεγάλο διάφραγμα (τουλάχιστον στο μέγεθος της άκρης του δακτύλου) και το ψηλαφητό περίγραμμα της θύρας (χάντρα περιμετρικά της μεμβράνης) διευκολύνουν την παρακέντηση της θύρας. Ο εντοπισμός της θύρας μπορεί να εντοπιστεί, εξασφαλίζοντας ασφαλή έγχυση κατά τη χρήση.

Το σχήμα της θύρας πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τρόπο ώστε να μπορεί να ψηλαφηθεί εύκολα. Το σχήμα δεν πρέπει να δημιουργεί περιττές υποδόριες κοιλότητες. Οι αιχμηρές άκρες πρέπει να αποφεύγονται λόγω του κινδύνου διάβρωσης του δέρματος. Το εσωτερικό της θύρας θα πρέπει να είναι λείο και να μην έχει γωνίες όπου μπορούν να κατακάθονται συστατικά του αίματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την αποφυγή λοιμώξεων στο εσωτερικό της θύρας. Όσο περισσότερες αιχμηρές άκρες υπάρχουν στο εσωτερικό του λιμένα, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος εναπόθεσης συστατικών του αίματος, τα οποία με τη σειρά τους αποτελούν καλό έδαφος αναπαραγωγής για μικρόβια κάθε είδους. Τα Port systems της PHS Medical GmbH είναι σχεδιασμένα για να πληρούν όλα αυτά τα σημεία.

Μια παράμετρος για την απόδειξη της απόδοσης των προϊόντων της PHS Medical GmbH είναι η ικανότητά τους να επιτρέπουν μια τέτοια μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση («μακροχρόνια» > 30 ημέρες). Η μόνιμη λειτουργική στεγανοποίηση μεταξύ του θαλάμου της θύρας και του ιστού και η μεταφορά υγρών μεταξύ του θαλάμου της θύρας και του σημείου εξόδου του καθετήρα θα πρέπει να αποτρέπουν τον ερεθισμό/ζημιά στον περιβάλλοντα ιστό και τις φλέβες που προκαλούνται από το χορηγούμενο φάρμακο. Η διάρκεια ζωής των Port systems περιορίζεται από τον αριθμό των παρακεντήσεων με μία κάνουλα (1000/cm²).

Τα αναφερόμενα ποσοστά επιπλοκών από τη βιβλιογραφία χρησιμοποιούνται ως βάση για την αξιολόγηση της κλινικής ασφάλειας των προϊόντων της PHS Medical GmbH. Ανάλογα με την πηγή, κυμαίνονται μεταξύ 2,6 και 46 %. Λαμβάνοντας υπόψη τον μέσο αριθμό παραπόνων για τα Port και τα σετ εισαγωγής της PHS Medical GmbH που είναι μικρότερος από 1 %, προσδιορίστηκε ή ορίστηκε ως αποδεκτό ένα εσωτερικό συνολικό ποσοστό επιπλοκών έως 2 % για τα Port συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των σετ εισαγωγής.

Τόσο οι κλινικές μελέτες για τα Port και τα σετ εισαγωγής της PHS Medical GmbH όσο και η συνολική αξιολόγηση τους κλινικά δείχνουν ότι τα υπό εξέταση Port systems **NuPort®/C-Port®** της PHS Medical GmbH προσφέρουν ασφαλή και μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα ενός ασθενούς για ποικίλες ενδείξεις. Τα προϊόντα της PHS Medical GmbH πληρούν τις καθορισμένες παραμέτρους για την απόδειξη της ασφάλειας και της απόδοσης.

Τα προϊόντα έχουν αναπτυχθεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και συνεπώς πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών, των κλινικών δεδομένων και της επιστημονικής βιβλιογραφίας, τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση των Port και των σετ εισαγωγής. Η ανάλυση και αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων έδειξε ότι δεν υπάρχουν αυξημένοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τρίτους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης τους.

5.2. Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Τα κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE των Port systems **NuPort®/C-Port®** βασίζονται σε εργαστηριακές δοκιμές, επιστημονική βιβλιογραφία, σχόλια της αγοράς και δικά μας κλινικά δεδομένα για τα προϊόντα από κλινικές μελέτες. Για παράδειγμα, οι μελέτες που διεξήχθησαν σε προϊόντα της PHS Medical στα Πανεπιστήμια του Münster και του Essen έδειξαν ότι τα Port systems **NuPort®/C-Port®** λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους και είναι ασφαλή για χρήση σε ασθενείς. Και στις δύο μελέτες αποδείχθηκε σε μεγάλο αριθμό ασθενών ότι η εμφύτευση και η χρήση των Port systems είναι μια ασφαλής διαδικασία για την απόκτηση μόνιμης φλεβικής πρόσβασης.

Στη μελέτη του Πανεπιστημίου του Έσσεν από τους Schenck et al. (2012), 347 ασθενείς εμφυτεύθηκαν με **NuPort®** (τιτάνιο/σιλικόνη) της PHS Medical GmbH μεταξύ Δεκεμβρίου 1999 και Ιουνίου 2011. Στις περισσότερες περιπτώσεις (91,7%), η εμφύτευση οφειλόταν σε προγραμματισμένη χημειοθεραπεία. Οι άλλες εφαρμογές ήταν η τεχνητή διατροφή (4,6%) και η έλλειψη κατάλληλης περιφερικής αγγειακής πρόσβασης (1,4%) ή η θεραπεία πόνου (2,3%). Η εμφύτευση των Port systems πραγματοποιήθηκε χωρίς επιπλοκές σε όλες τις περιπτώσεις. Σε έξι περιπτώσεις χρειάστηκε πρόωρη αφαίρεση του Port system εντός των πρώτων 30 ημερών, τρεις από τις οποίες οφείλονταν σε εξάρθρωση του καθετήρα και από μία σε σηψαιμία που σχετιζόταν με Port, λοίμωξη του θύλακα του Port και θρόμβωση της φλέβας του βραχίονα. Η μέση διάρκεια παραμονής ήταν 239 ημέρες (2 - 2604 ημέρες), αποδεικνύοντας ότι τα Port systems της PHS Medical GmbH είναι κατάλληλα για την παροχή μόνιμης (> 30 ημέρες σύμφωνα με το MDR) πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα.

Αυτό επιβεβαιώνεται επίσης από τη μελέτη του Πανεπιστημίου του Münster από τους Becker και συν. (2021), οι οποίοι εμφύτευσαν ένα Port system από την PHS Medical σε 500 ασθενείς και παρακολούθησαν τους ασθενείς επί 12 μήνες. Η εμφύτευση με την ανοικτή τεχνική Seldinger και το set introducer της PHS Medical GmbH ήταν ως επί το πλείστον χωρίς επιπλοκές (4 επιπλοκές 0,8%) και μόνο σε μία περίπτωση δεν επιτεύχθηκε ο στόχος της εξασφάλισης μόνιμης (> 30 ημέρες) αγγειακής πρόσβασης, καθώς το Port system χρειάστηκε να εκφυτευτεί πρόωρα λόγω λοίμωξης.

Συνολικά, τα αποτελέσματα που παρουσιάστηκαν σε αυτές τις μελέτες ήταν συγκρίσιμα με εκείνα της βιβλιογραφίας όσον αφορά την επιτυχία και τις επιπλοκές και δείχνουν ότι τα Port systems **NuPort®/C-Port®** λειτουργούν κατάλληλα για τον προβλεπόμενο σκοπό τους και είναι ασφαλή στη χρήση.

Τα δεδομένα αυτών των μελετών περιλαμβάνονται στην κλινική αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης των προϊόντων της PHS Medical GmbH. Αυτή η κλινική αξιολόγηση αποδεικνύει ότι τα υπό εξέταση συστήματα θυρών **NuPort®/C-Port®** παρέχουν ασφαλή και μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα ενός ασθενούς για ποικίλες ενδείξεις.

Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις, με βάση την κατάσταση της τεχνολογίας και τα ειδικά για το προϊόν αποτελέσματα δοκιμών, κλινικών δεδομένων και επιστημονικής βιβλιογραφίας, τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση των Port systems και introducer sets. Η ανάλυση και η αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων έδειξε ότι δεν υπάρχουν αυξημένοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

τρίτους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης των Port systems και introducer sets, γεγονός που μπορεί να επιβεβαιωθεί από τα κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με το προϊόν.

Τα οφέλη των Port systems της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** και των introducer set για τον ασθενή έχουν αποδειχθεί σαφώς.

5.3. Ασφάλεια

Τα Port χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο εδώ και πολλά χρόνια και οι επιπλοκές και οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των προϊόντων είναι καλά τεκμηριωμένες.

Η κλινική αξιολόγηση της PHS Medical GmbH αποδεικνύει ότι τα Port systems **NuPort®/C-Port®** είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και δεν θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή τρίτων.

Η ασφάλεια και η απόδοση των προϊόντων της PHS Medical GmbH παρακολουθούνται συνεχώς και ενεργά. Για το σκοπό αυτό συλλέγονται τακτικά δεδομένα. Αυτές οι λεγόμενες δραστηριότητες PMS (επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά) και PMCF (κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά), οι οποίες πραγματοποιούνται στην PHS Medical GmbH, περιλαμβάνουν:

- Έρευνες πελατών σχετικά με την ικανοποίηση από τα Port systems, καθώς και με θέματα σχετικά με το προϊόν και την ασφάλεια
- εξέταση και αξιολόγηση παραπόνων και CAPA
- Εξέταση και αξιολόγηση παρατηρήσεων, αναφορών, συμβάντων και περιστατικών σχετικά με τα προϊόντα της PHS Medical GmbH
- Έλεγχος της διαχείρισης κινδύνων
- Έλεγχος και ανάλυση δεδομένων από τη διαδικασία παραγωγής
- Επανεξέταση των οδηγιών χρήσης
- Επισκόπηση των σχετικών νέων και αναθεωρημένων προτύπων
- Επισκόπηση και αξιολόγηση της σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας
- Επισκόπηση των σχετικών βάσεων δεδομένων και μητρώων
- Καταγραφή όλων των δεδομένων στο PHS Ανάλυση ιατρικών τάσεων, τακτική επανεξέταση των δεδομένων αυτών και των στατιστικών στοιχείων που περιέχουν
- Επανεξέταση του σχεδίου PMCF και της έκθεσης PMCF

Τα αποτελέσματα αυτής της εποπτείας της αγοράς καταγράφονται σε μια ετήσια έκθεση ασφάλειας. Λόγω της μακράς παρουσίας των Port systems **NuPort®/C-Port®** στην αγορά και των ήδη διαθέσιμων κλινικών δεδομένων, δεν διεξάγονται επί του παρόντος κλινικές μελέτες στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων PMCF.

Η αξιολόγηση που διενεργήθηκε στην έκθεση ασφάλειας και στην έκθεση PMCF επιβεβαίωσε την ασφάλεια και τις επιδόσεις των Port systems PHS κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής τους. Κατά τη διάρκεια της περιόδου PMCF δεν εντοπίστηκαν προηγουμένως άγνωστες ανεπιθύμητες ενέργειες, παρενέργειες, αντενδείξεις ή έκτακτοι κίνδυνοι. Η σχέση οφέλους-κινδύνου επιβεβαιώθηκε ότι είναι αποδεκτή.

6. Θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Οι μόνες εναλλακτικές λύσεις στα Port systems είναι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες (CVC) και οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες (PICC). Ωστόσο, τα Port systems έχουν το

**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:
NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02**

πλεονέκτημα έναντι των κεντρικών φλεβικών καθετήρων ότι είναι λιγότερο επιρρεπείς σε λοιμώξεις, απαιτούν λιγότερη φροντίδα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, είναι περισσότερο αποδεκτοί από αισθητική άποψη και θεωρούνται λιγότερο αγχωτικοί από τον ασθενή. Για την αποφυγή λοιμώξεων με ένα CVC, το σημείο εισαγωγής πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά. Επιπλέον, επιπλοκές όπως θραύση του καθετήρα ή θρόμβωση μπορούν επίσης να εμφανιστούν με τα CVC. Εάν σκέφτεστε εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη του την ατομική σας κατάσταση.

7. Προσόντα και εκπαίδευση χρηστών

Τα Port systems **NuPort®/C-Port®** επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρό ή ιατρικό προσωπικό. Ως εκ τούτου, η κατάρτιση των ασθενών δεν είναι απαραίτητη.

	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων <i>Summary of Safety and Clinical Performance SSCP</i>	Σελίδα: 40 από 40
---	---	--------------------------

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων: NuPort®/C-Port® Portsysteme Revision 02
--

Παράρτημα Ι: Βιβλιογραφία:

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

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02****Indice dei contenuti**

Parte 1: Informazioni per gli utenti/operatori sanitari	3
---	---

Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) riassume gli aspetti più importanti della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei Sistemi Port (Portsystems, porta vascolare) di PHS Medical GmbH. Questa sintesi non sostituisce le istruzioni per l'uso per garantire l'uso sicuro dei prodotti.

Parte 2: Informazioni per i pazienti/pubblico	23
---	----

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata degli aspetti più importanti della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei Sistemi Port (Portsystems) di PHS Medical GmbH. Le informazioni riportate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Un riepilogo più dettagliato della sicurezza e delle prestazioni cliniche del prodotto per gli operatori sanitari si trova nella prima parte di questo documento. L'SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di alcuna malattia. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso dei prodotti nella propria situazione, consultare il proprio medico di fiducia. La presente SSCP non sostituisce il pass dell'impianto o le istruzioni per l'uso, che contengono informazioni sull'uso sicuro dei prodotti.

Appendice I: Biblioteca:	37
--------------------------------	----

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02****Abbreviazioni e acronimi**

Basic UDI-DI	Basic Unique device identification device identifier (UDI-DI di base)
BaSO ₄	Solfato di bario
CAPA	Corrective And Preventive Actions (Azioni correttive e preventive)
CER	Clinical Evaluation Report (Relazione sulla valutazione clinica)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (cancerogeno, mutageno, reprotossico)
CT (TC)	Computer tomographie (Iniezioni ad alta pressione di mezzi di contrasto per Tomografia computerizzata)
EtO	Ethylene oxide (Ossido di etilene)
F	French (indicazione del diametro esterno dei cateteri)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Azione correttive di sicurezza sul campo)
G	Gauge
MDR	Medical Device Regulation
mPa	Milli Pascal
MRI (RM)	Magnetic Resonance Imaging (Magnetic Resonance Tomography)
PICC	peripherally inserted central venous catheter (Catetere venoso centrale inserito perifericamente)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (sorveglianza clinica post-commercializzazioni)
PMS	Post Marked Surveillance (sorveglianza post-commercializzazioni)
PUR	Poliuretano
RKL	Lieferantenreklamation (Reclamo del produttore)
PSI	Pounds per square inch („Pfund pro Quadratzoll“) (Maßeinheit für Druck)
SAR	Specific Absorption Rate (Tasso di assorbimento specifico)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica)
U	Units
CVC	Central Venous Catheters (Catetere venoso centrale)

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02

Parte 1: Informazioni per gli utenti/operatori sanitari

1. Etichettatura del prodotto e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo

NuPort®/C-Port®

Tabella 1: Lista degli articoli Port del Titanio

Modelle	Descrizione
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

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

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

Tabella 2: Lista degli articoli Port del PSU

Modelle	Descrizione
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 – Dimensione del catetere

YY/Y – Abbreviazione per i clienti dei Sistemi Port a marchio privato (venduti dai clienti, immessi sul mercato da PHS Medical GmbH).

I Port sono disponibili con cateteri di diverse dimensioni. Sono disponibili i seguenti cateteri:

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

1.2. Nome e indirizzo del produttore

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

E-Mail: info@phs-medical.de

1.3. Numero di registrazione unico del produttore (SRN)

DE-MF-000005179

1.4. Basic-UDI-DI

Port Titanio: 42503746PortsystemTitanNF

Port PSU: 42503746PortsystemPSUC6

1.5. Nomenclatura dei dispositivi medici

“Portsysteme” 61494

1.6. Classe del dispositivo

Classe III

(Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII Regola 8)

“Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che...

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

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

2003

1.8. Mandatario, se applicabile; nome e SRN

Non applicabile.

1.9. Corpo notificato

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Tel.: +49 (0) 253597-0

E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Numero di identificazione 0483

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02****2. Destinazione d'uso del prodotto****2.1. Impiego previsto**

Sistemi per porta vascolare **NuPort®/C-Port®** sono composti da dispositivi medici impiantabili sottocutanei, studiati per terapie che richiedono un frequente accesso al sistema vascolare. Questi dispositivi offrono all'operatore una facile localizzazione del punto di inserzione della cannula e vengono impiegati per l'infusione di fluidi, ad es. farmaci, nel sistema vascolare oppure per il prelievo di campioni di sangue. L'accesso alla porta vascolare avviene per via percutanea con una cannula per porta vascolare (non carotante).

I sistemi per porta vascolare **NuPort®/C-Port®** sono disponibili nelle versioni standard per iniezioni NON ad alta pressione e come sistemi per porta vascolare per iniezioni ad alta pressione per TC con mezzo di contrasto. L'iniezione ad alta pressione viene eseguita mediante un set per infusione a pressione e una cannula per porta vascolare (non carotante). I sistemi per porta vascolare sono dispositivi monouso e al termine della terapia vengono espianati e smaltiti.

2.2. Indicazioni per l'uso e gruppo di destinazione

I Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** sono destinati ai seguenti usi nei pazienti:

- ripetuto accesso al sistema vascolare per iniezioni
- infusione di farmaci
- trasfusione di sangue o emoderivati e/o prelievi ematici come parte integrante di un regime terapeutico.

I sistemi per porta vascolare **NuPort®/C-Port®** possono essere impiantati in diverse regioni del corpo.

I campi d'applicazione includono:

- alimentazione parenterale
- chemioterapia
- terapia antalgica
- terapia endocrinologica
- sostituzione dei fattori della coagulazione
- infusione di mezzi di contrasto nella radiagnostica
- terapia di asma grave o aritmie cardiache
- prelievo ematico e trasfusione

NuPort®/C-Port® sono destinati a tutti i pazienti che necessitano di un accesso vascolare permanente. La dimensione della porta vascolare e del catetere deve essere scelta in base all'età e alla statura del paziente.

2.3. Controindicazioni e limitazioni

Le Port vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** non devono essere utilizzate nelle seguenti condizioni:

- pazienti a rischio di reazioni allergiche ai materiali di cui è costituito il dispositivo

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

- pazienti con infezioni note, batteriemia o setticemia
- pazienti la cui anatomia non garantisce il fissaggio della porta vascolare o del catetere
- pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD)
- pregressa irradiazione del sito di accesso previsto
- quando le condizioni dei tessuti del paziente impediscono la corretta stabilizzazione del dispositivo e/o una sua adeguata accessibilità
- pazienti con pregressa trombosi venosa o pregresse procedure chirurgiche in corrispondenza o in prossimità del sito di applicazione previsto

3. Descrizione del prodotto

3.1. Descrizione del dispositivo medico

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

Le parti **impiantabili** comprendono una Port, realizzata in titanio o polisulfone (PSU) a seconda della variante, in cui è montato un setto in silicone, un catetere in silicone o poliuretano (PUR) e un fissaggio del catetere, realizzato in polisulfone o policarbonato. Il setto è progettato per resistere a numerose punture con una cannula Port non perforante. Per collegare il catetere al Port, un connettore viene avvitato nel Port e incollato con un adesivo al silicone. Il catetere viene spinto su di esso durante l'impianto e fissato per una connessione sicura con la fissazione del catetere.

La durata delle parti impiantabili è limitata dal numero di perforazioni del setto. I test hanno dimostrato che è possibile effettuare 1.000 punture/cm² utilizzando una cannula Huber da 22 gauge. Dopo questo numero di punture, il setto può iniziare a perdere ermeticità. Questi valori possono variare individualmente a seconda delle dimensioni della cannula utilizzata e della tecnica di somministrazione del farmaco. Nell'interesse della sicurezza del paziente, dopo 1.000 punture si raccomanda di prestare particolare cautela, data la possibilità di perdite, e se ne consiglia facoltativamente la sostituzione.

Il set comprende anche i seguenti componenti **monouso** per l'impianto:

- Cannula di Huber, che consente una puntura del setto senza perforazione
(Materiale: cannula - acciaio inossidabile, Luer - policarbonato)
- Cannula smussa per il lavaggio del catetere
(Materiale: cannula - acciaio inossidabile, Luer - policarbonato)
- Una siringa da 10 ml con Luer-Slip
(Materiale: polipropilene, poliisoprene)
- Sollevatore di vena per facilitare l'inserimento del catetere nella vena
(Materiale: Terlux)

I set di Port sono disponibili anche nella versione con introduttore. Questo viene utilizzato quando si inserisce il catetere con la tecnica percutanea minimamente invasiva (vedi "tecnica Seldinger") o con la cosiddetta tecnica chirurgica aperta.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

Nel set con introduttore sono inclusi i seguenti componenti aggiuntivi:

- Cannula per puntura (cannula di Seldinger)
(Materiale: cannula - acciaio inossidabile, Luer - policarbonato)
- Filo guida con dispenser e mandrino
(Materiale: acciaio inossidabile, polipropilene, polietilene)
- Split-sheath (guaina divisa) con dilatatore
(Materiale: poliflon, polipropilene, polietilene)
- Tunnellizzatore
(Materiale: acciaio inossidabile)

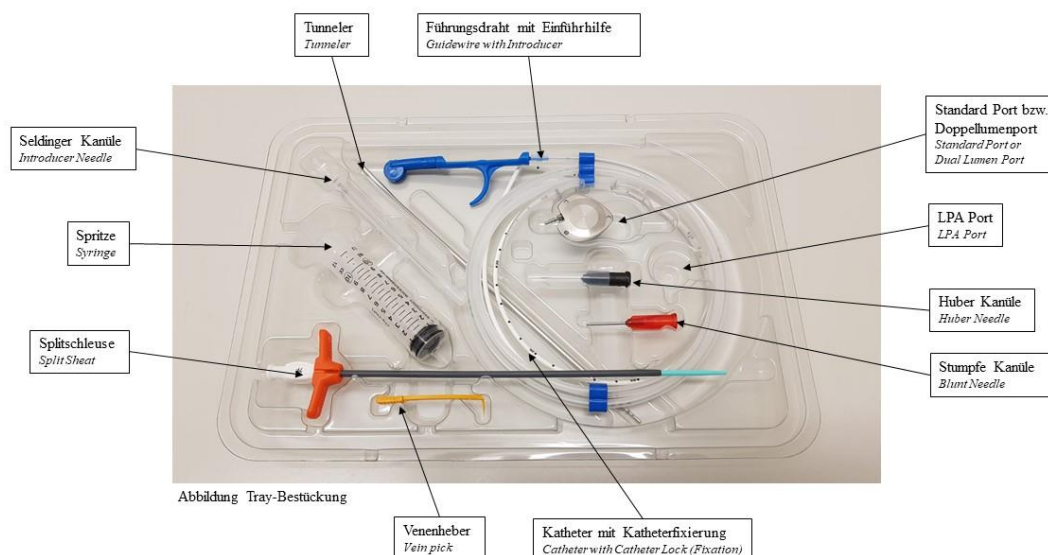


Fig. 1: Set di Port con Port a Titanio e Introduttore

I Sistemi di Port **NuPort®/C-Port®** non ne includono **alcuno**

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

Sebbene il silicone sia un allergene noto, non vi sono prove di allergie al silicone medico né in letteratura né nella pratica. Non sono note altre allergie o intolleranze ai materiali utilizzati.

3.2. Varianti/generazioni precedenti

Non sono state apportate modifiche al prodotto dal 2014. Il catetere F6.6 PUR è stato aggiunto nel 2014.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02****3.3. Descrizione degli accessori**

Il Introducer Set (set per introduzione) (UDI di base: 42503746IntroducerYF) è disponibile come accessorio separato del dispositivo medico, in modo che il chirurgo operante possa scegliere tra la tecnica Seldinger e quella cut-down.

Contenuto del set per introduzione percutanea disponibile separatamente

- Cannula per puntura (cannula di Seldinger)
- Siringa da 10 ml con Luer-Slip
- Filo guida con dispenser e mandrino
- Split-sheath (guaina divisa) con dilatatore
- Tunnellizzatore

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

I farmaci o le soluzioni per la nutrizione parenterale possono essere somministrati con una pompa per infusione attraverso i Sistemi Port. Le pompe per infusione sono pompe dosatrici utilizzate per la somministrazione continua di infusioni.

Con i Sistemi Port adatti all'iniezione ad alta pressione CECT, il mezzo di contrasto per la diagnostica radiologica può essere somministrato mediante un'iniezione ad alta pressione con una pompa adatta a questo scopo.

Per una descrizione dettagliata di queste pompe, contattare direttamente il produttore della pompa.

4. Rischi ed effetti indesiderati**4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati**

L'utilizzo delle Port della famiglia **NuPort®/C-Port®** comporta i rischi comunemente associati all'inserimento o all'utilizzo di un impianto o di un catetere a permanenza, tra cui, ma non solo, i seguenti:

- Infezioni
- erosione della cute
- ematomi
- necrosi
- espulsione del dispositivo
- formazione di coaguli
- rottura del catetere
- embolizzazione
- occlusione del catetere
- aritmia cardiaca
- puntura cardiaca
- tamponamento cardiaco
- stravasamento di farmaci
- depositi di fibrina
- endocardite

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02

- rigetto dell'impianto
- dislocazione della porta vascolare/catetere
- perforazione o rottura di vasi
- lesioni del dotto toracico
- tromboembolia
- trombosi
- sindrome della vena cava superiore
- pneumotorace
- mal posizionamento o retrazione spontanea dell'estremità del catetere
- erosione di vasi
- sepsi dovuta al catetere o alla porta vascolare
- embolia gassosa
- emorragia
- embolia da catetere

La tabella seguente mostra le complicazioni più frequenti segnalate a PHS Medical GmbH negli ultimi 20 anni, nonché la loro frequenza nella letteratura scientifica e negli studi condotti sui Sistemi Port di PHS Medical GmbH:

Tabella 3: Frequenza delle complicanze dei Sistemi Port

Complicazione	Tassi medi di complicanze dalla letteratura scientifica*	Tassi medi di complicanze da studi condotti su prodotti PHS Medical GmbH	Numero di complicanze segnalate a PHS Medical GmbH (2002-2022)	Percentuale rispetto alla quantità totale di prodotti venduti da PHS Medical fino ad oggi (2002-2022)
Complicazioni dovute alla non osservanza delle istruzioni d'uso	Non menzionato	0,5%	39	0,011%
"Pinch-off", rottura e dislocazione del catetere	1%	0,9%	29	0,013%
Setto danneggiato	Non menzionato	0%	27	0,012%
Occlusione	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infezioni	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Trombosi	2,8%	0,9%	0	0%

4.2. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

- **Non riutilizzare!**
I prodotti PHS Medical GmbH non devono essere riutilizzati. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare reazioni allergiche o infezioni/contaminazioni incrociate nel paziente.
- **Non risterilizzare!**

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

- I prodotti PHS Medical GmbH non devono essere risterilizzati. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare reazioni allergiche o infezioni/contaminazioni incrociate nel paziente.
- **Non utilizzare alcool, acetone o soluzioni contenenti questi agenti**
Queste soluzioni possono compromettere le proprietà dei componenti in plastica, con conseguenti danni al prodotto.
 - **Non utilizzare da personale non professionale**
L'impianto e l'applicazione devono essere eseguiti solo da personale qualificato, altrimenti si possono verificare gravi errori di utilizzo.
 - **„Pinch-Off“**
Il cosiddetto “pinch-off” si verifica quando il catetere viene compresso tra la clavicola e la prima costola (spazio costoclavicolare), soprattutto quando si accede attraverso la vena succlavia.
 - **Non iniettare attraverso una Port con un segno di pinch-off**
NON tentare di iniettare attraverso una Port che presenta segni di pinch-off, poiché ciò potrebbe causare il malfunzionamento del Sistema Port.
 - **Evitare di danneggiare il catetere durante l'impianto**
Durante l'impianto, occorre fare attenzione che il catetere non venga ristretto durante la sutura o danneggiato con una cannula o un bisturi, poiché il catetere può strapparsi rapidamente quando viene danneggiato.
 - **Non utilizzare l'eparina in pazienti sensibili all'eparina o con trombocitopenia indotta dall'eparina**
Alcuni pazienti presentano ipersensibilità all'eparina oppure sviluppano trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina. L'eparina è controindicata in questi pazienti.
 - **Iniezione ad alta pressione solo con prodotti adeguati**
NON tentare di eseguire un'iniezione ad alta pressione attraverso una Port non etichettata come “CT compatibile / Power Injectable”.
 - **Piegatura della punta della cannula a causa della pressione eccessiva**
In alcuni casi, la pressione esercitata sulla cannula a causa del contatto con la base del Port provoca una flessione (“amo da pesca”) della punta della cannula. La dimensione del “amo da pesca” dipende dalla pressione esercitata dall'utente durante la puntura, ma è anche fortemente influenzata dalla cannula Huber utilizzata (dimensioni e design). Questo può portare a danni inappropriati al setto (soprattutto con NuPort®-LP-CT (LPA)) e a uno stravaso. È quindi necessario evitare assolutamente una pressione eccessiva sulla cannula.
 - **Non più di 300 PSI / ≈21 bar per le Port ad alta pressione**
Quando si inietta ad alta pressione attraverso il Sistema di Port NuPort®/C-Port®, non si deve superare il limite di pressione di 300 psi / ≈21 bar o la portata massima impostata sull'iniettore ad alta pressione.
 - **Pulizia di un catetere occluso**
Se si riscontra una resistenza durante l'iniezione o l'infusione, interrompere immediatamente la procedura. La resistenza potrebbe essere dovuta a un catetere bloccato e la pressione eccessiva in un catetere bloccato potrebbe causare la rottura del catetere o del Port.
Se il catetere o la Port non vengono lavati correttamente, è possibile che si formino coaguli di sangue con conseguente occlusione del catetere o della Port. Se si scopre che il catetere o la Port sono ostruiti, si deve prendere in considerazione la possibilità di lavarli con un agente lisante adatto, come l'urochinasi. Sebbene sia consigliata una dose di 5.000 U, consultare la confezione del farmaco per le istruzioni e le potenziali complicazioni associate all'uso dell'urochinasi.
 - **Durata di vita della Port (setto)**

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

Il setto ha una durata limitata. Sono stati condotti test che dimostrano che sono possibili 1000 punture/cm² quando si utilizza una cannula Huber da 22 gauge. Dopo questo numero di punture, il setto può iniziare a perdere. L'esperienza può variare a seconda delle dimensioni della cannula utilizzata e della tecnica di somministrazione del farmaco. Nell'interesse del paziente Nell'interesse della sicurezza del paziente, dopo 1.000 punture è necessario prestare attenzione alla possibilità di perdite e alla sostituzione elettiva.

- Riscaldamento correlato alla RM

Nei test non clinici, le Port vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** hanno prodotto il seguente innalzamento massimo della temperatura durante la risonanza magnetica eseguita con una scansione di 15 minuti (ossia, per sequenza di impulsi) in un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- Sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero: 2,9 W/kg
 - Valori misurati con calorimetria, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero: 2,7 W/kg
 - Massima variazione di temperatura: ≤ 2,4°C*
 - Temperatura proporzionale a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero di 4 W/kg: ≤ 3,6°C*
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) locale nella posizione della sonda di riferimento: 3,2 W/kg
- (*Sulla base del Worst-Case C-Port-DL)

- Filo guida non compatibile con gli esami di risonanza magnetica

Il filo guida che fa parte del set per introduzione non è compatibile con gli esami di risonanza magnetica. Ciò può causare il surriscaldamento o il movimento del filo guida.

- Compatibilità dei medicinali utilizzati

PHS Medical GmbH non può garantire la compatibilità tra i medicinali utilizzati e il sistema per porta vascolare.

- Evitare di iniettare medicinali nel tessuto sottocutaneo

Durante queste procedure, la cannula deve essere tenuta saldamente alla base della Port sotto il setto per evitare di iniettare il medicamento nel tessuto sottocutaneo. Non effettuare movimenti angolari e non torcere la cannula e la siringa una volta inserite nel setto.

- Non utilizzare fili guida danneggiati

NON tentare di raddrizzare un filo guida piegato o attorcigliato.

Se il filo guida si deforma durante la procedura, deve essere scartato. Utilizzare un filo guida nuovo per l'impianto.

- Non modificare il prodotto

Nessuna modifica al prodotto.

- Non ritrarre il filo guida sulla cannula per puntura

Non rimuovere MAI il filo guida attraverso la cannula per puntura posizionata! Ciò può provocare un danno al filo guida!

Misure precauzionali:

- Vendita solo a medici o loro rappresentanti autorizzati
- Per la Port a basso profilo (**NuPort-LP-CT**), utilizzare solo cannule da **20 G** e **22 G** per applicazioni standard; utilizzare solo cannule da **22 G** per iniezioni ad alta pressione. L'uso di una cannula troppo grande per la puntura della Port LPA può causare danni al setto.
- Misure per evitare il "pinch-off":

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

- I cateteri posizionati sulla vena succlavia devono essere inseriti nel vaso alla giunzione tra il terzo laterale e il terzo medio della clavicola. Se il catetere viene inserito più medialmente, può essere compresso tra la prima costola e la clavicola. Questo potrebbe a sua volta danneggiare il catetere.
- Controllare la posizione del catetere dopo l'impianto mediante una procedura di imaging per verificare che il catetere non sia stato posizionato tra la prima costola e la clavicola.
- Se si utilizza l'accesso attraverso la vena giugulare interna, si evita quasi completamente il pinch-off.
- Non si devono usare siringhe più piccole di 10 ml. L'uso di siringhe più piccole di 10 ml comporta una pressione più elevata, alla quale non è possibile garantire che la Port o il catetere non vengano danneggiati.
- Durante la puntura, la cannula deve essere tenuta saldamente alla base del Port sotto il setto per evitare di iniettare il medicamento nel tessuto sottocutaneo. Non effettuare movimenti angolari e non torcere la cannula e la siringa una volta inserite nel setto.
- Sciacquare il Port con 10 ml di soluzione salina dopo ogni iniezione di medicamento. Non aspirare o lasciare che i liquidi scorrano per via retrograda senza risciacquare la Port. La permanenza di sangue nel catetere può provocare l'occlusione. Il lavaggio è essenziale per l'ulteriore utilizzo del Port.
- Assicurarsi che la viscosità del mezzo di contrasto sia pari o inferiore a 11,8 mPa prima dell'iniezione (potrebbe essere necessario riscaldare il mezzo per ottenere la viscosità corretta).
- Ispezionare visivamente la Port prima dell'impianto. Non utilizzare se si rilevano fori, crepe o contaminazione superficiale.
- Eliminare tutta l'aria dalla Port e dal catetere prima di inserire il prodotto nel paziente.
- Attenzione quando si inserisce **NuPort®-LP-CT** (LPA) come Port per il braccio: inserire il catetere SOLO nelle vene della parte superiore del braccio! Il Port può essere impiantato nell'avambraccio e il catetere può essere inserito in un tunnel. Questa tecnica di impianto riduce il rischio che il catetere venga compresso nel gomito quando si muove il braccio.
- Posizionare la tasca per il reservoir in modo che la linea di sutura non passi direttamente sopra la Port. La linea di sutura può essere laterale, mediale, superiore o inferiore al corpo del Port e la tasca deve essere sufficientemente grande da evitare lo stiramento o il trauma della linea di sutura. Il Port non deve essere posizionato troppo in profondità per rendere difficile la localizzazione e non troppo in basso per non causare erosione sotto forma di necrosi da pressione. Si raccomanda una profondità di circa 5 mm sotto la superficie cutanea come profondità ottimale di posizionamento.
- PHS Medical GmbH raccomanda di lavare i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** con soluzione fisiologica ogni tre mesi durante le pause di utilizzo più lunghe, per prevenire l'occlusione e garantire la funzionalità del Port. Tuttavia, la frequenza del lavaggio è una decisione che dipende dal tipo di applicazione. In pratica, sono comuni intervalli di lavaggio di una volta alla settimana, una volta al mese, ogni tre mesi o anche più. Gli intervalli devono essere stabiliti individualmente, tenendo conto del fatto che ogni perforazione del Port è anche associata al rischio di introdurre germi.
- I Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** sono stati testati per la sicurezza in un ambiente di risonanza magnetica presso il centro di risonanza magnetica dell'ospedale dell'Università della California del Sud, in conformità con l'American Society for Testing and Materials (ASTM). Entrambe le Port dei sistemi **NuPort®/C-Port®** sono risultate sicure per la risonanza magnetica.
 - I dispositivi possono essere scansionati in sicurezza subito dopo l'inserimento nelle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 12.000 gauss/cm (estrapolato) o meno
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo del corpo intero riportato dal sistema MR di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per treno di impulsi)
- Prima modalità di funzionamento del sistema di risonanza magnetica con controllo a gradini
- La qualità delle immagini di risonanza magnetica può essere compromessa se l'area da esaminare si trova nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione della Port. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging MR per la presenza dell'impianto.
- Si raccomanda la fluoroscopia per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere nella vena cava superiore (idealmente tra la quinta e la sesta costola).
- Fissare il Port alla fascia sottostante con almeno tre suture indipendenti posizionate intorno alla base. Far passare ogni sutura attraverso la base del reservoir e la fascia. In questo modo si evita la migrazione del Port ed elimina la possibilità che si ribalti nella tasca Port.
- Per evitare danni eccessivi al Port a causa delle perforazioni con le cannule di Huber, si consiglia di
 - evitare una pressione eccessiva sulla cannula durante l'accesso
 - non forare ogni volta il Port nello stesso punto del setto
- Durante la venipuntura, posizionare il paziente in una posizione inclinata con la testa verso il basso per evitare la formazione di embolie d'aria. (Posizione di Trendelenburg)
- Il filo guida deve essere ispezionato di routine prima dell'uso e gettato se è deformato.
- Se si riscontra una resistenza durante l'avanzamento o la ritrazione del filo guida, utilizzare la fluoroscopia per determinare la causa e correggerla prima di procedere con la procedura. NON ruotare il filo guida se si avverte una resistenza significativa.
Poiché i fili guida sono molto delicati e fragili, è necessario prestare particolare attenzione nel maneggiarli.
- Prima dell'uso, verificare il bloccaggio del dilatatore con il tubo divisorio (chiusura a baionetta a 45°)!
- Dopo aver rimosso il dilatatore dal tubo divisorio, chiudere immediatamente l'apertura con la punta delle dita per evitare perdite di sangue o aspirazione di aria.
- Evitare di danneggiare la cute, le ossa e gli organi circostanti quando si utilizza il tunnellizzatore!
- Evitare pieghe, contusioni e lesioni all'interno del tratto di catetere che verrà utilizzato successivamente.

Nota

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

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

Nel 2017 si è verificato un richiamo a causa della mancanza di radiopacità dei cateteri in silicone F9.6. Questo incidente è stato registrato presso l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici con il numero di caso 01229/17 e presso PHS Medical GmbH con il numero di reclamo interno RKL036 e in CAPA002. L'elaborazione dell'incidente è stata completata il 7 aprile 2017. Tutti i prodotti contenenti i cateteri affetti sono stati richiamati.

La causa dell'incidente è stata una miscelazione insufficiente dei materiali. Sebbene il materiale di base (Q7-4765) e il BaSO₄ siano stati pesati e misurati correttamente, secondo l'operatore la miscela non è stata lavorata a fondo con i 25 cicli previsti nel macinatore. Pertanto, la distribuzione del BaSO₄ non era omogenea.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

È stata aperta una CAPA con il fornitore del catetere e le relative istruzioni di lavoro sono state adattate per garantire che i materiali fossero sufficientemente miscelati.
Nel frattempo, è stato cambiato il fornitore dei cateteri in silicone.

5. Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-marketing (PMCF)**5.1. Riassunto dei dati clinici su un prodotto equivalente, se applicabile**

Non applicabile. Poiché i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** hanno una propria valutazione clinica basata su dati clinici propri.

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

Non applicabile. I Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** sono sul mercato da oltre 20 anni.

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

I Sistemi Port e i set per introduzione di PHS Medical GmbH sono stati utilizzati negli studi clinici delle Università di Münster e di Essen. Nello studio condotto presso l'Università di Essen da Schenck et al. (2012), 347 pazienti sono stati impiantati con **NuPort®** (titanio/silicone) di PHS Medical GmbH tra dicembre 1999 e giugno 2011. Nella maggior parte dei casi (91,7%), l'impianto era dovuto a una chemioterapia programmata. Le altre applicazioni erano la nutrizione artificiale (4,6%) e la mancanza di un accesso vascolare periferico adeguato (1,4%) o la terapia del dolore (2,3%). L'impianto dei Sistemi Port è avvenuto senza complicazioni in tutti i casi. In sei casi si è reso necessario l'espianto precoce del Sistema Port entro i primi 30 giorni, tre dei quali a causa della dislocazione del catetere e uno ciascuno a causa di setticemia associata al Port, infezione della tasca Port e trombosi della vena del braccio. La durata media della degenza è stata di 239 giorni (2 - 2604 giorni), dimostrando che i Sistemi Port di PHS Medical GmbH sono adatti a fornire un accesso permanente (> 30 giorni ai sensi della MDR) al sistema vascolare.

Ciò è confermato anche dallo studio dell'Università di Münster di Becker et al. (2021), che hanno impiantato un Sistema Port di PHS Medical in 500 pazienti e li hanno seguiti per un periodo di 12 mesi. L'impianto con la tecnica aperta di Seldinger e il set per introduzione di PHS Medical GmbH è stato per lo più privo di complicazioni (4 complicazioni 0,8%) e solo in un caso l'obiettivo di garantire un accesso vascolare permanente (> 30 giorni) non è stato raggiunto, in quanto il Sistema Port è stato espantato prematuramente a causa di un'infezione.

Le complicazioni verificatesi in questi due studi corrispondono per tipo, numero e gravità agli effetti collaterali indesiderati dei Sistemi Port già descritti in letteratura ed elencati nei registri di segnalazione. Tuttavia, gli incidenti effettivamente riportati a PHS Medical GmbH sono significativamente inferiori ai dati di questi due studi, il che non è dovuto a una tracciabilità incompleta dei prodotti PHS Medical, ma piuttosto a un sistema di notifica o a una consapevolezza inadeguata. Nelle istruzioni per l'uso è stata quindi inserita una nota corrispondente, in cui si precisa che gli incidenti gravi devono essere riportati sia a PHS Medical che alle autorità competenti.

5.4. Riassunto completo delle prestazioni cliniche e della sicurezza

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

I Sistemi Port e i set per introduzione sono utilizzati nell'uomo da molti anni, non sono soggetti a modifiche regolari del design e le complicazioni e gli effetti collaterali associati all'uso dei prodotti sono ben documentati. I set per introduzione possono essere utilizzati per inserire in modo rapido e affidabile cateteri di dimensioni adeguate nella circolazione venosa e centrale umana.

I sistemi di cateteri Port venosi centrali stanno diventando sempre più importanti al giorno d'oggi, in particolare in oncologia, in quanto facilitano in modo significativo la somministrazione di farmaci, agenti chemioterapici, soluzioni nutritive ad alto contenuto calorico ed emoderivati (ecc.), nonché il prelievo di sangue e riducono al minimo il rischio di infezione dovuta alla loro posizione sottocutanea. Un parametro per dimostrare le prestazioni dei prodotti PHS Medical GmbH è quindi la loro capacità di consentire un accesso vascolare permanente (in conformità con la MDR "a lungo termine" > 30 giorni). La tenuta permanente tra la camera del Port e il tessuto (tenuta del setto) e il trasferimento permanente di fluidi tra la camera del Port e il sito di uscita del catetere (connessione Port-catetere e tenuta del catetere) dovrebbero evitare irritazioni/danni ai tessuti e alle vene circostanti da parte dei farmaci somministrati, rispetto alle irritazioni/danni che si verificano quando si utilizzano altri sistemi di accesso vascolare. La durata dei Sistemi Port è limitata dal numero di punture con una cannula (1000/cm²).

I tassi di complicazioni riportati in letteratura sono utilizzati come base per valutare la sicurezza clinica dei prodotti PHS Medical GmbH. A differenza delle fonti, questi tassi variano tra il 2,6 e il 46%. Tenendo conto del numero medio di reclami relativi ai Sistemi Port e ai set di introduzione di PHS Medical GmbH, inferiore all'1%, è stato quindi determinato o definito accettabile un tasso di complicazioni interne complessivo massimo del 2% per i Sistemi Port, compresi gli accessori e i set di introduzione.

Sia gli studi clinici sui Sistemi Port e su set di introduzione di PHS Medical GmbH (vedere 5.3. *Riassunto dei dati clinici provenienti da altre fonti*) sia la valutazione complessiva dei Sistemi Port e dei set di introduzione di PHS Medical GmbH nella valutazione clinica dimostrano che i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** di PHS Medical GmbH in esame offrono un accesso sicuro e a lungo termine al sistema vascolare del paziente per diverse indicazioni. I parametri definiti per dimostrare sicurezza e prestazioni sono soddisfatti dai prodotti di PHS Medical GmbH.

Poiché la progettazione e la fabbricazione dei prodotti sono conformi agli standard, i Sistemi Port e i set per introduzione soddisfano attualmente i requisiti generali di sicurezza e di prestazione previsti dalla MDR. Secondo le conoscenze attuali, basate sullo stato dell'arte e sui risultati specifici dei test, dei dati clinici e della letteratura scientifica, i benefici superano i rischi dell'uso dei Sistemi Port e dei set per introduzione. L'analisi e la valutazione dei possibili rischi hanno dimostrato che non vi sono rischi residui maggiori per i pazienti, gli utenti o i terzi nel contesto dell'uso previsto dei Sistemi Port e dei set per introduzione, il che può essere confermato dai dati clinici relativi al prodotto. Anche le misure di minimizzazione dei rischi sono adeguate.

Le istruzioni per l'uso appaiono adeguate al gruppo di utenti cui sono destinate. Si deve presumere che i prodotti qui considerati saranno utilizzati e applicati (dal personale sanitario e infermieristico) solo da professionisti medici (chirurghi o radiologi per l'impianto di Port o medici per il set per introduzione). Questi utenti devono essere adeguatamente formati e informati sulle complicazioni associate al prodotto. Queste sono le stesse normalmente associate all'inserimento o all'uso di un dispositivo impiantato o di un catetere

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

a permanenza e sono note agli utenti. I rischi residui associati all'uso dei prodotti sono accettabili rispetto ai benefici per il paziente.

I benefici dei Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** e dei set per introduzione per i pazienti sono stati chiaramente dimostrati nel Rapporto di Valutazione Clinica (Clinical Evaluation Report CER). Gli aggiornamenti regolari del CER fanno parte delle attività di sorveglianza e vigilanza post-marketing. In caso di cambiamenti significativi che influiscono sui dati originali, il CER deve essere modificato di conseguenza.

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

Il piano PMS (Post Market Surveillance) e il piano e la relativa PMCF (Post Market Clinical Follow-up) per i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** vengono preparati regolarmente almeno una volta all'anno. Le attività di PMS svolte da PHS Medical GmbH includono:

- Indagini sulla soddisfazione dei clienti e su argomenti relativi a prodotti e sicurezza
- Revisione e valutazione di reclami e CAPA
- Esame e valutazione di osservazioni, rapporti, eventi e incidenti relativi ai prodotti PHS Medical GmbH
- Verifica della gestione del rischio
- Revisione e valutazione dei dati del processo di produzione
- Revisione delle istruzioni per l'uso
- Revisione di standard nuovi e rivisti
- Revisione e valutazione della letteratura scientifica pertinente
- Revisione dei database e dei registri pertinenti
- Registrazione di tutti i dati nel PHS Medical Analisi delle tendenze, revisione regolare di questi dati e delle statistiche in essi contenute
- Revisione del piano PMCF e del rapporto PMCF

I risultati vengono registrati e valutati nel rapporto annuale sulla sicurezza e vengono definite le misure da adottare in caso di necessità.

Questa sorveglianza sistematica e proattiva del mercato garantisce che la qualità, la sicurezza e le prestazioni dei prodotti siano costantemente monitorate durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Ciò garantisce che i rischi siano identificati e affrontati il più presto possibile nella fase post-marketing e che i prodotti siano continuamente migliorati per evitare di mettere a rischio i pazienti e gli utenti e per fornire il miglior beneficio clinico possibile.

La valutazione condotta nel rapporto sulla sicurezza e nel rapporto PMCF ha confermato la sicurezza e le prestazioni dei Sistemi Port PHS durante la loro vita utile prevista. Durante il periodo di PMCF non sono state identificate reazioni avverse, effetti collaterali, controindicazioni o rischi emergenti precedentemente sconosciuti. Il rapporto rischio/beneficio è stato confermato come accettabile.

Non è stato identificato alcun possibile abuso sistematico o uso off-label del prodotto, dimostrando così che lo scopo previsto del prodotto è corretto.

6. Alternative terapeutiche

Le uniche alternative ai Sistemi Port sono i cateteri venosi centrali (CVC) e i cateteri venosi centrali inseriti perifericamente (PICC). Tuttavia, i Sistemi Port hanno il vantaggio, rispetto ai cateteri venosi centrali, di essere meno suscettibili alle infezioni, di richiedere meno cure, di poter essere utilizzati più a lungo, di essere esteticamente più accettabili e di essere percepiti come meno stressanti dal paziente. Per evitare infezioni

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02

con un CVC, il sito di inserimento deve essere pulito quotidianamente. Inoltre, con i CVC possono verificarsi complicazioni come la rottura del catetere o la trombosi.

7. Qualificazione e formazione dell'utente

I Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** possono essere utilizzati solo da un medico o da personale medico. PHS Medical GmbH fornirà una formazione sul prodotto prima di ogni prima applicazione/impianto.

8. Standard armonizzati e specifiche comuni applicate

I Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** e i loro accessori sono prodotti in conformità alle leggi, agli standard, alle linee guida e alle normative vigenti per la produzione di dispositivi medici.

Non sono disponibili specifiche comuni per i nostri prodotti.

Tabella 3: Elenco degli standard

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

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität</i>
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut</i>
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität</i>
DIN EN ISO 10993-6: 2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen</i>
DIN EN ISO 10993-7: 2022-09	Ethylene oxide sterilization residuals / <i>Ethylenoxid Sterilisationsrückstände</i>
ISO 10993-10: 2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung</i>
DIN EN ISO 10993-11: 2018-09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität</i>
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biological evaluation of medical devices - Part 12 / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12</i>
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems</i>
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation / <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Hautirritation</i>
DIN EN ISO 11070: 2019-04	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires / <i>Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung</i>
DIN EN ISO 11135: 2020-04	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / <i>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte</i>
DIN EN ISO 11138-2: 2017-08	Sterilisation of health care products Part 2: Biological Indicators for EtO sterilisation processes / <i>Sterilisation von Produkten - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit EtO</i>
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / <i>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungs-systeme.</i>
DIN EN ISO 11607-2: 2020-05	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / <i>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -Teil 1: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.</i>
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Part 1: Determination of a population of microorganisms on products / <i>Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten</i>
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process / <i>Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsverfahrens</i>
DIN 13273-7: 2020-12	Determination of the x-ray attenuation of catheters – requirements for testing / <i>Bestimmung der Röntgenstrahlungsschwächung von Kathetern – Anforderungen und Prüf-ungen</i>
DIN EN ISO 13485: 2021-12	Medical devices -- Quality management systems / <i>Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte</i>

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02

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 controlled 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 Anwendungen – 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
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 Siegel leaks 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

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices / Standardrichtlinien für die beschleunigte Alterung von Sterilbarriersystemen 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 Verpackungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbstoffeindringung
MEDDEV. 2.7.1-Rev. 4 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies / Auswertung klinischer Daten: Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen
FDA Guideline	Guidance on 510(k) Submissions for Implanted Infusion Ports – 1990 / Leitlinien zu 510(k) Einreichungen für implantierte Infusionsports - 1990
GMP Brasilien RDC No. 16 28.03.2013	Techn. Regulations of GMP of medical devices & in vitro diagn. devices / Techn. Anforderungen (GMP) für Medizinprodukte & in-vitro Diagnostika

9. Storia delle modifiche

SSCP Rev.	Date	Descrizione della modifica	Revisione validata dall'organismo notificato
00	13.05.2022	Creazione iniziale dei SSCP Sistemi per porta vascolare compresi gli accessori (Portsystems incl. Accessories) Autore: M. Hartung, QM	☐ Validata dall'organismo notificato Lingua di validazione: tedesco
01	17.03.2023	Le Port in titanio e PSU sono ora gestite con due UDI di base diverse, pertanto l'SSCP è stato adattato e gli elenchi di articoli sono stati rivisti. I Port a doppio lume e i set di revisione sono stati eliminati dalla gamma e quindi rimossi dall'elenco dei prodotti.	☐ Validata dall'organismo notificato Lingua di validazione: tedesco

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

		L'elenco delle complicazioni è stato rivisto e aggiornato. L'elenco degli standard è stato aggiornato. Autore: M. Meyer, QM	
02	10.05.2023	L'elenco delle indicazioni e delle controindicazioni è stato rivisto e aggiornato. È stato aggiunto l'UDI-DI di base dell'introduttore. La tabella delle complicate è stata rivista (sono stati aggiunti i valori generali e quelli degli studi). Sono stati aggiunti i parametri per l'accettazione della sicurezza e delle prestazioni. Sono stati aggiunti i riferimenti ai dati clinici disponibili. Sono state aggiunte le attività PMS e PMCF. Nella sezione dedicata ai pazienti sono state aggiunte abbreviazioni, acronimi e spiegazioni di termini medici. È stata aggiunta una biblioteca alla fine del documento. Autori: M. Meyer e K. Münster, QM	☒ Validata dall'organismo notificato Lingua di validazione: tedesco

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02

Parte 2: Informazioni per i pazienti/pubblico

Abbreviazioni e acronimi

BaSO ₄	Solfato di bario
CAPA	Corrective And Preventive Actions (Azioni correttive e preventive)
CER	Clinical Evaluation Report (Relazione sulla valutazione clinica)
CMR	Cancerogen Mutagen Reprotoxic (cancerogeno, mutageno, reprotossico)
CT (TC)	Computer tomographie (Tomografia computerizzata)
et al.	et alii
EtO	Ethylene oxide (Ossido di etilene)
F	French (indicazione del diametro esterno dei cateteri)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Azione correttiva di sicurezza sul campo)
FSN	Field Safety Notice (istruzioni di sicurezza sul campo)
MDR	Medical Device Regulation
ml	Millilitro
PICC	peripherally inserted central venous catheter (Catetere venoso centrale inserito perifericamente)
PMCF	Post Marked Clinical Follow up (sorveglianza clinica post-commercializzazioni)
PMS	Post Marked Surveillance (sorveglianza post-commercializzazioni)
PUR	Poliuretano
PSU	Polisolfoneolysulfon
RKL	Lieferantenreklamation (Reclamo del produttore)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica)
CVC	Central Venous Catheters (Catetere venoso centrale)

Esplicitazione dei termini medici

Batteriemia	Presenza di batteri nel sangue
Marchio CE	Per poter essere immessi sul mercato europeo o messi in funzione, i dispositivi medici devono essere contrassegnati dal marchio CE. Questo può essere apposto solo se il prodotto soddisfa i requisiti fondamentali di sicurezza e prestazioni.
Chemioterapia	Terapia farmacologica per il cancro
Malattia polmonare ostruttiva cronica	Malattia dei polmoni con restringimento permanente delle vie aeree
Derivato	Composto chimico modificato derivato dalla sostanza di base
Dotto toracico	Vaso linfatico più grande dell'organismo
Embolizzazione	Chiusura di un vaso sanguigno da parte di un coagulo di sangue staccato dal suo luogo di origine
Endocardite	Infezione del rivestimento interno del cuore
Endocrinologia	Lo studio degli ormoni, del metabolismo e delle malattie di questo settore.
Erosione	Lesione dei tessuti in superficie
et al.	Si usa quando una fonte in un articolo scientifico ha più di due autori. Viene indicato il primo nome e tutti gli altri sono abbreviati in et al.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

Fibrina	Molecola simile a una fibra che viene formata dall'organismo e che chiude la ferita in caso di lesione
depositi di fibrina	Deposizione della molecola di fibrina all'uscita del catetere
rottura	Frammentazione
Coagulo	Piccolo grumo di sangue coagulato nel circolo sanguigno
Ematoma	Lesione vascolare con emorragia nel tessuto (ematoma)
puntura cardiaca	Puntura accidentale del cuore
tamponamento cardiaco	Accumulo di liquido nel pericardio
infezione	Penetrazione di agenti patogeni nell'organismo
Indicazioni	Indica quando il trattamento medico è appropriato
infusione	Somministrazione parenterale di liquidi
embolia del catetere	Blocco del catetere da parte di un coagulo di sangue
Controindicazioni	Indica quando il trattamento medico non deve essere effettuato
embolia gassosa	Penetrazione di aria nel flusso sanguigno
Linf	Fluido nel quale vengono trasportati i nutrienti e i prodotti di scarto nell'organismo
dislocazione	Migrazione di Port o catetere nei tessuti o nelle vene
Necrosi	Morte del tessuto
occlusione	Ostacolo di un vaso sanguigno o del Sistema di Port
stravaso	Fuoriuscita di fluidi nel tessuto durante l'iniezione di farmaci
parenterale	"Oltre l'intestino"; somministrazione di sostanze nell'organismo aggirando il tratto intestinale
Penetrazione	Ingresso di germi nell'organismo
perforazione	Percussione o perforazione di vasi sanguigni
perifericamente	"Nelle zone esterne del corpo"
percutanea	"Attraverso la pelle"
„Pinch-off"	Schiacciamento del catetere tra la clavicola e la prima costola
pneumotorace	Penetrazione di aria nella cavità pleurica (tra i polmoni e il torace)
sistemi per porta vascolare	Un accesso per le infusioni nel sistema venoso centrale che si trova sotto la superficie della pelle e può essere utilizzato per un periodo di tempo più lungo.
Puntura	Inserimento di un ago
Tecnica Seldinger	Metodo di perforazione dei vasi sanguigni per l'inserimento di un catetere
sepsi	Avvelenamento del sangue
Sottocutaneo	"Sotto la pelle"
retrazione	restrazione
tromboembolia	Disturbo del flusso sanguigno dovuto al distacco di un coagulo di sangue
trombosi	Coagulo di sangue che provoca un'occlusione vascolare nel punto in cui si è formato
sindrome della vena cava superiore	Ostruzione del flusso nella vena cava superiore (vaso sanguigno nella cavità toracica che conduce all'atrio destro del cuore)
Catetere venoso centrale	Sottile tubo di plastica che viene inserito nel sistema venoso attraverso una vena della metà superiore del corpo e la cui estremità si trova nella vena cava superiore o inferiore di fronte all'atrio destro del cuore

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02

1. Classificazione del prodotto e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo

NuPort®/C-Port®

Tabella 1: Lista degli articoli Port del Titanio

Modelle	Descrizione
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

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

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

Tabella 2: Lista degli articoli Port del PSU

Modelle	Descrizione
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 – Dimensione del catetere

YY/Y – Abbreviazione per i clienti dei Sistemi Port a marchio privato (venduti dai clienti, immessi sul mercato da PHS Medical GmbH)

I Port sono disponibili con cateteri di diverse dimensioni. Sono disponibili i seguenti cateteri:

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

1.2. Nome e indirizzo del produttore

PHS Medical GmbH
Ederweg 3
34277 Fuldabrück
Deutschland

Tel.: +49 (0) 561 – 99 85 97 0

E-Mail: info@phs-medical.de

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02****1.3. Basic-UDI-DI**

Port a Titanio: 42503746PortsystemTitanNF

Port PSU: 42503746PortsystemPSUC6

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

2003

2. Destinazione d'uso del prodotto**2.1. Impiego previsto**

I Port della famiglia **NuPort®/C-Port®** sono dispositivi medici che vengono impiantati sotto la cute, di solito nella zona del torace, per fornire accesso al sistema vascolare. Questi sistemi sono progettati per i pazienti che devono ricevere farmaci ripetuti o regolari attraverso la vena.

Questi prodotti forniscono agli operatori sanitari una posizione facile da trovare per inserire una cannula per somministrare fluidi o farmaci nel sistema vascolare o per prelevare campioni di sangue. L'accesso al Port avviene tramite puntura (inserimento) con una cannula Port (non perforante).

I Port sono monouso e vengono espunti e smaltiti al termine della terapia.

2.2. Indicazioni per l'uso e gruppo di destinazione

Le Port vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** sono consigliabili nei casi in cui il paziente necessiti di:

- ripetuto accesso al sistema vascolare per iniezioni
- infusione di farmaci
- trasfusione di sangue o emoderivati e/o prelievi ematici come parte integrante di un regime terapeutico.

I campi d'applicazione includono:

- alimentazione parenterale
- chemioterapia
- terapia antalgica
- terapia endocrinologica
- sostituzione dei fattori della coagulazione
- infusione di mezzi di contrasto nella radiodiagnostica
- terapia di asma grave o aritmie cardiache
- prelievo ematico e trasfusione

NuPort®/C-Port® sono destinati a tutti i pazienti che necessitano di un accesso vascolare permanente. La dimensione della porta vascolare e del catetere deve essere scelta in base all'età e alla statura del paziente.

2.3. Controindicazioni e limitazioni

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

Le Port vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** non devono essere utilizzate nelle seguenti condizioni:

- pazienti a rischio di reazioni allergiche ai materiali di cui è costituito il dispositivo
- pazienti con infezioni note, batteriemia o setticemia
- pazienti la cui anatomia non garantisce il fissaggio della porta vascolare o del catetere
- pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD)
- pregressa irradiazione del sito di accesso previsto
- quando le condizioni dei tessuti del paziente impediscono la corretta stabilizzazione del dispositivo e/o una sua adeguata accessibilità
- pazienti con pregressa trombosi venosa o pregresse procedure chirurgiche in corrispondenza o in prossimità del sito di applicazione previsto

3. Descrizione del prodotto

3.1. Descrizione del dispositivo medico

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

Le parti **impiantabili** comprendono una Port, realizzata in titanio o polisulfone (PSU) a seconda della variante, in cui è montato un setto in silicone, un catetere in silicone o poliuretano (PUR) e un fissaggio del catetere, realizzato in polisulfone o policarbonato. Il setto è progettato per resistere a numerose punture con una cannula Port non perforante. Per collegare il catetere al Port, un connettore viene avvitato nel Port e incollato con un adesivo al silicone. Il catetere viene spinto su di esso durante l'impianto e fissato alla fissazione del catetere per una connessione sicura.

Il set comprende anche i seguenti componenti **monouso** per l'impianto:

- Cannula di Huber, che consente una puntura del setto senza perforazione
(Materiale: cannula - acciaio inossidabile, Luer - policarbonato)
- Cannula smussa per il lavaggio del catetere
(Materiale: cannula - acciaio inossidabile, Luer - policarbonato)
- Una siringa da 10 ml con Luer-Slip
(Materiale: polipropilene, poliisoprene)
- Sollevatore di vena per facilitare l'inserimento del catetere nella vena
(Materiale: Terlux)

I set di Port sono disponibili anche nella versione con introduttore. Questo viene utilizzato quando si inserisce il catetere con la tecnica percutanea minimamente invasiva (vedi "tecnica Seldinger") o con la cosiddetta tecnica chirurgica aperta.

Nel set con introduttore sono inclusi i seguenti componenti aggiuntivi:

- Cannula per puntura (cannula di Seldinger)
(Materiale: cannula - acciaio inossidabile, Luer - policarbonato)

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

- Filo guida con dispenser e mandrino
(Materiale: acciaio inossidabile, polipropilene, polietilene)
- Split-sheath (guaina divisa) con dilatatore
(Materiale: poliflon, polipropilene, polietilene)
- Tunnellizzatore
(Materiale: acciaio inossidabile)

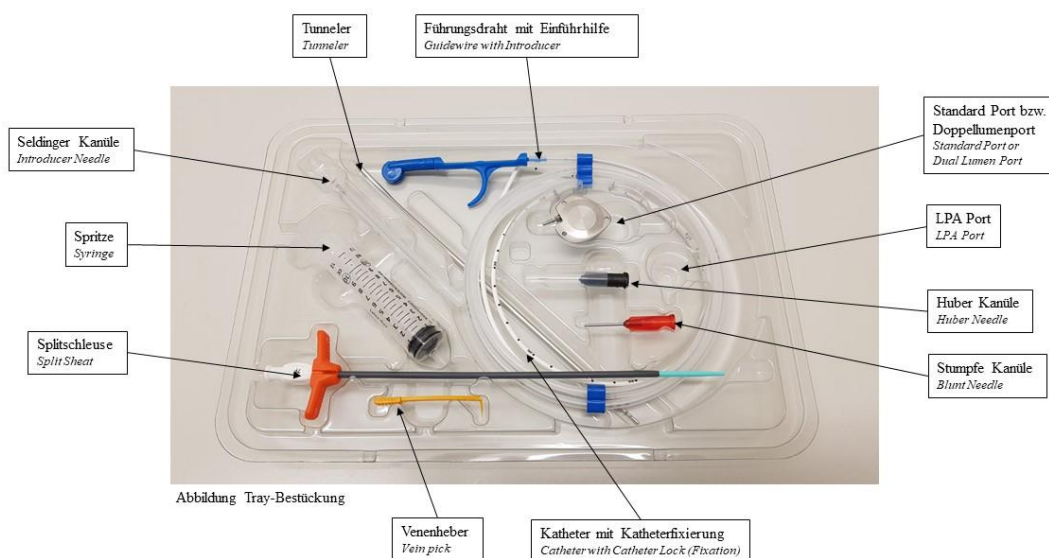


Fig. 1: Set di Port con Port a Titanio e Introduuttore

3.2. Informazioni sui medicinali contenuti nel prodotto, se contenuti

I Sistemi di Port **NuPort®/C-Port®** non ne includono alcuno

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

Sebbene il silicone sia un allergene noto, non vi sono prove di allergie al silicone medico né in letteratura né nella pratica. Non sono note altre allergie o intolleranze ai materiali utilizzati.

3.3. Descrizione di come il prodotto raggiunge l'effetto desiderato

Il Port è un dispositivo di circa 3 cm che viene inserito completamente sotto la pelle con una breve procedura. Il Sistema Port è stato sviluppato per i pazienti che devono ricevere farmaci ripetutamente o regolarmente attraverso una vena. La base è costituita da un cilindro con una cavità ("reservoir"), chiusa in alto da una membrana elastica ("setto"). Un piccolo tubo flessibile (catetere) viene collegato alla Port e inserito in una

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

grande vena centrale che trasporta il sangue al cuore. Il sistema viene impiantato completamente sotto la cute e fornisce un accesso sicuro a una grande vena che può essere utilizzata in qualsiasi momento. Una speciale cannula Port non perforante, inserita nel setto del Port, fornisce un "accesso" al flusso sanguigno. In questo modo è possibile somministrare farmaci e liquidi e prelevare campioni di sangue.

3.4. Descrizione degli accessori, se disponibili

Non ci sono accessori rilevanti per il paziente.

4. Rischi ed effetti avversi

Contattare il proprio medico curante se si ritiene di avere effetti collaterali associati al prodotto o al suo uso, o se si è preoccupati per eventuali rischi. Questo documento non sostituisce la consulenza di un professionista della salute.

4.1. Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali?

I rischi potenziali sono stati identificati e controllati in conformità alla norma DIN EN ISO 14971 *Medical devices - Application of risk management to medical devices*.

4.2. Rischi residui ed effetti indesiderati

L'utilizzo delle Port della famiglia **NuPort®/C-Port®** comporta i rischi comunemente associati all'inserimento o all'utilizzo di un impianto o di un catetere a permanenza, tra cui, ma non solo, i seguenti:

- Infezioni
- erosione della cute
- ematomi
- necrosi
- espulsione del dispositivo
- formazione di coaguli
- rottura del catetere
- embolizzazione
- occlusione del catetere
- aritmia cardiaca
- puntura cardiaca
- tamponamento cardiaco
- stravasamento di farmaci
- depositi di fibrina
- endocardite
- rigetto dell'impianto
- dislocazione della porta vascolare/catetere
- perforazione o rottura di vasi
- lesioni del dotto toracico
- tromboembolia

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica: NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02

- trombosi
- sindrome della vena cava superiore
- pneumotorace
- mal posizionamento o retrazione spontanea dell'estremità del catetere
- erosione di vasi
- sepsi dovuta al catetere o alla porta vascolare
- embolia gassosa
- emorragia
- embolia da catetere

La tabella seguente mostra le complicazioni più frequenti segnalate a PHS Medical GmbH negli ultimi 20 anni, nonché la loro frequenza nella letteratura scientifica e negli studi condotti sui Sistemi Port di PHS Medical GmbH:

Tabella 3: Frequenza delle complicanze dei Sistemi Port

Complicazione	Tassi medi di complicanze dalla letteratura scientifica*	Tassi medi di complicanze da studi condotti su prodotti PHS Medical GmbH	Numero di complicanze segnalate a PHS Medical GmbH (2002-2022)	Percentuale rispetto alla quantità totale di prodotti venduti da PHS Medical fino ad oggi (2002-2022)
Complicazioni dovute alla non osservanza delle istruzioni d'uso	Non menzionato	0,5%	39	0,011%
„Pinch-off”, rottura e dislocazione del catetere	1%	0,9%	29	0,013%
Setto danneggiato	Non menzionato	0%	27	0,012%
Occlusione	0,9%	0,9%	2	0,001%
Infezioni	4,5%	4,2%	1	0,0003%
Trombosi	2,8%	0,9%	0	0%

4.3. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze e precauzioni per i pazienti:

- Informare il medico se si hanno allergie a farmaci o altre sostanze, in modo che il medico possa scegliere la Port o il farmaco da utilizzare di conseguenza.
- Informare il medico se si hanno condizioni mediche preesistenti o se si è stati sottoposti a radioterapia.
- Evitare lo sforzo fisico per i primi giorni dopo l'impianto.
- Seguire le istruzioni del medico o del personale infermieristico su come prendersi cura della sutura della ferita.
- Evitare attività che potrebbero causare lividi nell'area del Port. Ciò potrebbe danneggiare il catetere.
- Informare immediatamente il medico se:

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

- si notano arrossamenti o infiammazioni nella zona del Port dopo la guarigione dell'incisione, oppure
- si sviluppa la febbre.
- Chiedere al medico se si desidera praticare attività particolari dopo la guarigione, ad esempio le immersioni. È possibile riprendere le attività quotidiane, come nuotare o fare jogging.
- Il bendaggio è necessario solo fino alla guarigione dell'incisione, dopodiché non è più necessario.
- Il Port può essere perforato solo dal personale medico.
- Informare il personale medico se si avverte dolore durante l'infusione.
- Durante le pause della terapia, PHS Medical GmbH raccomanda di lavare il Sistema Port con soluzione salina ogni tre mesi.

Durante l'impianto e l'uso è necessario osservare diverse avvertenze e precauzioni. Una descrizione dettagliata per gli utenti (operatori sanitari) è riportata nella Parte 1 del presente documento.

Nota

L'utente è tenuto a segnalare tutti gli incidenti gravi legati al prodotto al produttore e alle autorità competenti del Paese in cui risiede l'utente.

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

Nel 2017 si è verificato un richiamo a causa della mancanza di radiopacità dei cateteri in silicone F9.6. Questo incidente è stato registrato presso l'Istituto federale per i dispositivi medici e i farmaci con il numero di caso 01229/17 e presso PHS Medical GmbH con il numero di reclamo interno RKL036 e in CAPA002. L'elaborazione dell'incidente è stata completata il 7 aprile 2017. Tutti i prodotti contenenti i cateteri interessati sono stati richiamati.

La causa dell'incidente è stata una miscelazione insufficiente dei materiali. Sebbene il materiale di base siliconico e il BaSO₄ siano stati pesati e misurati correttamente, secondo l'operatore la miscela non è stata lavorata a fondo con i 25 cicli previsti nel macinatore. Di conseguenza, la distribuzione del BaSO₄ non era omogenea.

È stata aperta una CAPA con il fornitore del catetere e le relative istruzioni di lavoro sono state adattate per garantire che i materiali fossero sufficientemente miscelati.

Nel frattempo, è stato cambiato il fornitore dei cateteri in silicone.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-marketing**5.1. Contesto clinico del prodotto**

I sistemi di cateteri venosi centrali stanno diventando sempre più importanti, soprattutto in oncologia, in quanto consentono un accesso vascolare permanente, facilitano notevolmente la somministrazione di farmaci, agenti chemioterapici, soluzioni nutritive ad alto contenuto calorico ed emoderivati (ecc.), nonché il prelievo di sangue e riducono al minimo il rischio di infezione grazie alla loro posizione sotto la cute. I Sistemi Port ad alta pressione possono essere utilizzati anche come parte di un esame TC con mezzo di contrasto (iniezione di mezzo di contrasto ad alta pressione). I primi cateteri venosi a lungo termine furono disponibili

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

nel 1968 e all'epoca erano realizzati in polietilene. All'inizio degli anni '70, Broviac et al. hanno descritto per la prima volta l'uso di silicone più morbido e flessibile per i cateteri venosi centrali per la terapia di nutrizione parenterale. Questo è stato il primo progresso significativo nei cateteri a lungo termine. Alla fine degli anni '70, Hickman et al. riportarono alcune modifiche, tra cui un lume più ampio del catetere. Tuttavia, i segmenti del catetere che sporgevano dalla pelle rimanevano uno svantaggio, in quanto rappresentavano una via d'accesso per i germi e un rischio elevato di infezione attraverso la penetrazione della cute. Anche il sito di uscita di queste varianti di catetere, che richiede ancora cura, e la limitata libertà di movimento sono rimasti a tutt'oggi. Nel 1982, Niederhuber et al. hanno descritto l'introduzione clinica di Sistemi Port sottocutanei (sotto la pelle) per la chemioterapia. Sulla base di questi risultati incoraggianti, i sistemi di cateteri Port si sono diffusi negli anni successivi e sono aumentate le segnalazioni di esperienze sull'uso di tali sistemi, anche in gruppi di pazienti più ampi.

Le Port impiantabili oggi disponibili possono essere considerate tecnicamente mature. In questo contesto, le Port disponibili sul mercato sono sempre più simili per forma e componenti. La maggior parte dei produttori di Port, come PHS Medical GmbH, offre diversi Port, le cui dimensioni e altezza sono adattate al rispettivo scopo (Port per adulti, mini-Port per bambini e pazienti sottopeso). Ciò significa che il Port può essere individuato durante la puntura senza essere inutilmente ingombrante. L'ampio setto (grande almeno quanto un polpastrello) e il contorno palpabile del Port (cordone di bordo attorno alla membrana) facilitano l'esecuzione della puntura del Port. La localizzazione del Port può essere identificata, garantendo un'iniezione sicura durante l'uso.

La forma della Port deve essere progettata in modo tale che la Port possa essere facilmente percepita. La forma non deve creare cavità sottocutanee non necessarie. I bordi taglienti devono essere evitati a causa del rischio di erosione cutanea. L'interno del Port deve essere liscio e non presentare angoli in cui possano depositarsi i componenti del sangue. Questo è particolarmente importante per prevenire le infezioni all'interno del Port. Più spigoli sono presenti all'interno del Port, maggiore è il rischio di deposito di componenti del sangue, che a loro volta costituiscono un buon terreno di coltura per germi di ogni tipo. I Sistemi Port di PHS Medical GmbH sono progettati per soddisfare tutti questi punti.

Un parametro per dimostrare le prestazioni dei prodotti PHS Medical GmbH è la loro capacità di consentire un accesso vascolare a lungo termine ("lungo termine" > 30 giorni). Una tenuta costantemente funzionante tra la camera Port e il tessuto e il trasferimento di fluidi tra la camera Port e il punto di uscita del catetere dovrebbero prevenire irritazioni/danni ai tessuti e alle vene circostanti causati dai farmaci somministrati. La durata dei Sistemi Port è limitata dal numero di punture con una cannula (1000/cm²).

I tassi di complicanze riportati in letteratura sono utilizzati come base per valutare la sicurezza clinica dei prodotti PHS Medical GmbH. A seconda della fonte, questi variano tra il 2,6 e il 46%. Tenendo conto del numero medio di reclami relativi ai Sistemi Port e ai set per introduzione di PHS Medical GmbH, inferiore all'1%, è stato determinato o definito accettabile un tasso di complicanze interne complessivo massimo del 2% per i Sistemi Port, inclusi gli accessori e i set per introduzione.

Sia gli studi clinici sui Sistemi Port e sui set per introduzione di PHS Medical GmbH che la valutazione complessiva dei Sistemi Port e dei set per introduzione di PHS Medical GmbH nell'ambito della valutazione clinica dimostrano che i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** di PHS Medical GmbH in esame offrono un accesso sicuro e a lungo termine al sistema vascolare del paziente per una varietà di indicazioni. I prodotti di PHS Medical GmbH soddisfano i parametri definiti per dimostrare sicurezza e prestazione.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

I prodotti sono concepiti e fabbricati in conformità ai requisiti di legge vigenti e soddisfano quindi i requisiti di sicurezza e prestazioni.

In base alle conoscenze attuali e ai risultati di test, dati clinici e letteratura scientifica, i benefici superano i rischi dell'uso dei Sistemi Port e dei set per introduzione. L'analisi e la valutazione dei possibili rischi hanno dimostrato che non vi sono rischi residui maggiori per i pazienti, gli utenti o i terzi nel contesto dell'uso previsto dei Sistemi Port e dei set per introduzione.

5.2. Prove cliniche per la marcatura CE

Le prove cliniche per la marcatura CE dei Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** si basano su test di laboratorio, letteratura scientifica, feedback del mercato e sui nostri dati clinici sui prodotti provenienti da studi clinici. Ad esempio, gli studi condotti sui prodotti PHS Medical presso le Università di Münster e di Essen hanno dimostrato che i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** funzionano secondo l'uso previsto e sono sicuri per l'uso sui pazienti. In entrambi gli studi è stato dimostrato che l'impianto e l'uso dei Sistemi Port sono una procedura sicura per ottenere un accesso venoso permanente.

Nello studio condotto presso l'Università di Essen da Schenck et al. (2012), 347 pazienti sono stati impiantati con **NuPort®** (titanio/silicone) di PHS Medical GmbH tra dicembre 1999 e giugno 2011. Nella maggior parte dei casi (91,7%), l'impianto era dovuto a una chemioterapia programmata. Le altre applicazioni erano la nutrizione artificiale (4,6%) e la mancanza di un accesso vascolare periferico adeguato (1,4%) o la terapia del dolore (2,3%). L'impianto dei Sistemi Port è avvenuto senza complicazioni in tutti i casi. In sei casi si è reso necessario l'espianto precoce del Sistema Port entro i primi 30 giorni, tre dei quali a causa della dislocazione del catetere e uno ciascuno a causa di setticemia associata al Port, infezione della tasca port e trombosi della vena del braccio. La durata media della degenza è stata di 239 giorni (2 - 2604 giorni), dimostrando che i Sistemi Port di PHS Medical GmbH sono adatti a fornire un accesso permanente (> 30 giorni ai sensi della MDR) al sistema vascolare.

Ciò è confermato anche dallo studio dell'Università di Münster di Becker et al. (2021), che hanno impiantato un Sistema Port di PHS Medical in 500 pazienti e li hanno seguiti per un periodo di 12 mesi. L'impianto con la tecnica aperta di Seldinger e il set per introduzione di PHS Medical GmbH è stato per lo più privo di complicazioni (4 complicazioni 0,8%) e solo in un caso l'obiettivo di garantire un accesso vascolare permanente (> 30 giorni) non è stato raggiunto, in quanto il Sistema Port è stato espantato prematuramente a causa di un'infezione.

Nel complesso, i risultati presentati in questi studi sono stati paragonabili a quelli della letteratura in termini di successo e complicazioni e dimostrano che i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** funzionano in modo appropriato per lo scopo previsto e sono sicuri da usare.

I dati di questi studi sono inclusi nella valutazione clinica della sicurezza e delle prestazioni dei prodotti di PHS Medical GmbH. Questa valutazione clinica dimostra che i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** in esame forniscono un accesso sicuro e a lungo termine al sistema vascolare del paziente per una serie di indicazioni. Secondo le conoscenze attuali, basate sullo stato dell'arte e sui risultati specifici dei test, dei dati clinici e della letteratura scientifica, i benefici superano i rischi dell'uso dei Sistemi Port e dei set per introduzione. L'analisi e la valutazione dei possibili rischi hanno dimostrato che non vi sono rischi residui maggiori per i pazienti, gli utenti o i terzi nel contesto dell'uso previsto dei Sistemi Port e dei set per introduzione, il che può essere confermato dai dati clinici relativi al prodotto.

I benefici dei Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** e dei set per introduzione per i pazienti sono stati chiaramente dimostrati.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02****5.3. Sicurezza**

I Sistemi Port sono utilizzati nell'uomo da molti anni e le complicazioni e gli effetti collaterali associati all'uso dei prodotti sono ben documentati.

La valutazione clinica di PHS Medical GmbH dimostra che i Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** sono sicuri ed efficaci e non mettono a rischio le condizioni cliniche e la sicurezza dei pazienti o la sicurezza e la salute degli utenti o di terzi.

La sicurezza e le prestazioni dei prodotti PHS Medical GmbH sono costantemente e attivamente monitorate. A tal fine vengono regolarmente raccolti dati. Le cosiddette attività di PMS (sorveglianza post-commercializzazioni) e PMCF (sorveglianza clinica post-commercializzazioni), svolte da PHS Medical GmbH, comprendono:

- Indagini sulla soddisfazione dei clienti nei confronti dei Sistemi Port e su argomenti relativi ai prodotti e alla sicurezza
- Revisione e valutazione di reclami e CAPA
- Esame e valutazione di osservazioni, rapporti, eventi e incidenti relativi ai prodotti PHS Medical GmbH
- Verifica della gestione del rischio
- Revisione e valutazione dei dati del processo di produzione
- Revisione delle istruzioni per l'uso
- Revisione di standard nuovi e rivisti
- Revisione e valutazione della letteratura scientifica pertinente
- Revisione dei database e dei registri pertinenti
- Registrazione di tutti i dati nel PHS Medical Analisi delle tendenze, revisione regolare di questi dati e delle statistiche in essi contenute
- Revisione del piano PMCF e del rapporto PMCF

I risultati di questa sorveglianza del mercato sono registrati in un rapporto annuale sulla sicurezza. Data la lunga presenza sul mercato dei Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** e i dati clinici già disponibili, non sono attualmente in corso studi clinici nell'ambito delle attività PMCF.

La valutazione condotta nel rapporto sulla sicurezza e nel rapporto PMCF ha confermato la sicurezza e le prestazioni dei Sistemi Port PHS durante la loro vita utile prevista. Durante il periodo di PMCF non sono state identificate reazioni avverse, effetti collaterali, controindicazioni o rischi emergenti precedentemente sconosciuti. Il rapporto rischio/beneficio è stato confermato come accettabile.

6. Alternative terapeutiche

Le uniche alternative ai Sistemi Port sono i cateteri venosi centrali (CVC) e i cateteri venosi centrali inseriti perifericamente (PICC). Tuttavia, i Sistemi Port hanno il vantaggio, rispetto ai cateteri venosi centrali, di essere meno suscettibili alle infezioni, di richiedere meno cure, di poter essere utilizzati più a lungo, di essere esteticamente più accettabili e di essere percepiti come meno stressanti dal paziente. Per evitare infezioni con un CVC, il sito di inserimento deve essere pulito quotidianamente. Inoltre, con i CVC possono verificarsi complicazioni come la rottura del catetere o la trombosi.

Se si stanno prendendo in considerazione metodi di trattamento alternativi, è necessario consultare il proprio medico, che potrà prendere in considerazione la situazione individuale.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02**

7. Qualificazione e formazione dell'utente

I Sistemi Port **NuPort®/C-Port®** possono essere utilizzati solo da un medico o da personale medico. Pertanto, la formazione dei pazienti non è necessaria.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
NuPort®/C-Port® Portsystems Revisione 02****Appendice I: Biblioteca:**

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, Rübber 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