

**PNEUMOCATH®
NEO-PNEUMOCATH®**



Inhalt

1. Zweckbestimmung	3
1.1 Indikationen und Medizinischer Zweck	3
1.2 Kontraindikationen.....	3
1.3 Beschreibung des Produktes.....	4
1.4 Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe	4
1.5 Anwendungsdauer.....	4
1.6 Einmalgebrauch	4
1.7 Klassifizierung	5
2. Verpackungsinhalt	5
2.1 Primärer Verpackungsinhalt	5
2.2 Mögliche zusätzliche Verpackungsinhalte	5
3. Produkt und Materialien Spezifikationen	6
4. Verpackung und Sterilisation.....	8
5. Lagerungs- und Handhabungshinweise	9
6. Qualitätssicherung	9
7. Regulatorische Anforderungen.....	9
7.1 Allgemein	9
7.2 Implementierte regulatorische Anforderungen	9

1. Zweckbestimmung

1.1 Indikationen und Medizinischer Zweck

Die PNEUMOCATH®- Sets dienen zur Absaugung von unerwünschten Ergüssen aller Art aus der Pleurahöhle (Pleuraerguss (z.B. Hämatothorax, Pleuraempyem, Chylothorax)), zur Entfernung von Luft bzw. Gasen aus der Pleurahöhle (Pneumothorax (spontan, traumatisch, iatrogen)) oder zur Pleurodese. Die Pleurapunktion (Thorakozentese) kann zu diagnostischen oder zu therapeutischen Zwecken verwendet werden. Die Ziele der Anwendung sind weitere therapeutische Maßnahmen einzuleiten sowie unter anderem maßgeblich um die physiologischen Druckverhältnisse der Pleurahöhle wiederherzustellen und zur Symptomlinderung bzw. bei der Pleurodese zur Obliteration der Pleurablätter, um ein Ergussrezidiv zu verhindern.

1.2 Kontraindikationen

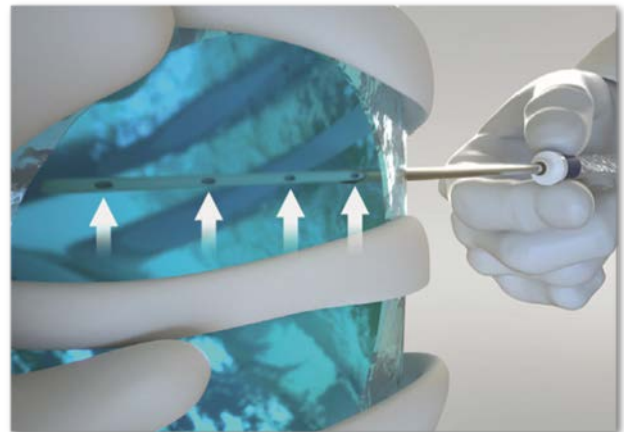
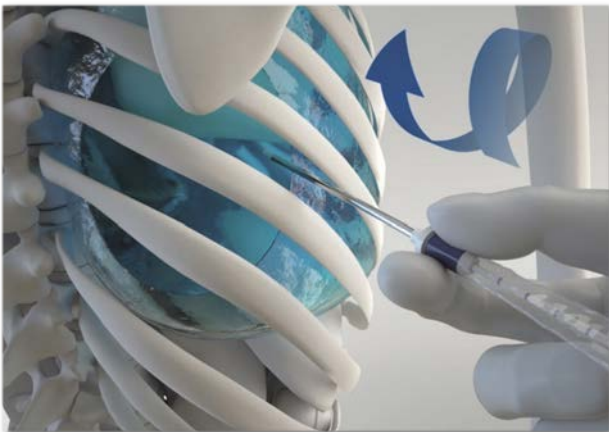
Es gibt keine absoluten Kontraindikationen, insbesondere bei vitaler (lebensbedrohlicher) Indikation. Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes dies zu beurteilen.

Relative Kontraindikationen:

- Unwilliger nicht kooperativer Patient
- Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese
- Antikoagulation
- Schwere Dekompensation
- Infektionen / Entzündungen (z.B. Infektionen der Pleurahöhle, Floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle)
- Eingeschränkter Zugangsweg zur Pleurahöhle (z.B. Adhäsionen im Pleuraraum, Missbildung der Herzgefäße, Veränderte Anatomie der Brustwand)
- Lungenemphysem

1.3 Beschreibung des Produktes

Die PNEUMOCATH® Drainagekatheter bestehen aus einem röntgenfähigen PE-Schlauch mit Ringmarken und Seitenöffnungen zum Absaugen, eingelegt in eine Punktionskanüle mit angeschlossener, steriler Schubhülle. Am proximalen Ende wird ein Dreivegehahn mit Stufenadapter mittels eines Metallorns fest angeschlossen. Alternativ kann hierfür auch ein Fix-Adapter verwendet werden. Die Katheter werden durch die Nadel eingeführt. Aufgrund seiner geringen Größe und einfachen Handhabung ist die PNEUMOCATH® Thoraxdrainage auch für die Pädiatrie geeignet. Die NEO-PNEUMOCATH® Modelle bieten aufgrund größerer Lumen höhere Durchflussraten und bessere Absaugergebnisse für die Drainage.



1.4 Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Das Produkt darf nur von Healthcare Professionals, also von qualifizierten Ärzten oder durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter der Anweisung von einem qualifizierten Arzt eingeführt, angewendet und entfernt werden.

Von besonderer Bedeutung sind die Abläufe in der Anästhesie, Intensiv Medizin, Innere Medizin, Pneumologie (Pulmologie), Chirurgie und Notfallmedizin sowie bei allen weiteren Patienten, bei welchen die genannten Indikationen vorliegen und der Anwender mit den erforderlichen Qualifikationen dies für nötig erachtet.

Das Medizinprodukt kann unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl an Erwachsenen als auch an Kindern ohne grundsätzliche Unterscheidung hinsichtlich Alter, Anatomie oder Physiologie verwendet werden. Die anatomischen und physiologischen Gegebenheiten des Patienten müssen vor Gebrauch des Produktes vom behandelnden Arzt geprüft werden.

1.5 Anwendungsdauer

Das Produkt ist nur zur kurzzeitigen (< 30 Tage) Anwendung geeignet.

1.6 Einmalgebrauch

Das Produkt ist nicht wiederverwendbar. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch.

1.7 Klassifizierung

Produktgruppe: Drainage, thorakal
UMDNS: 11-308
Katheter: Klasse IIa (Regel 7)
Set: Sterile Behandlungseinheit gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG

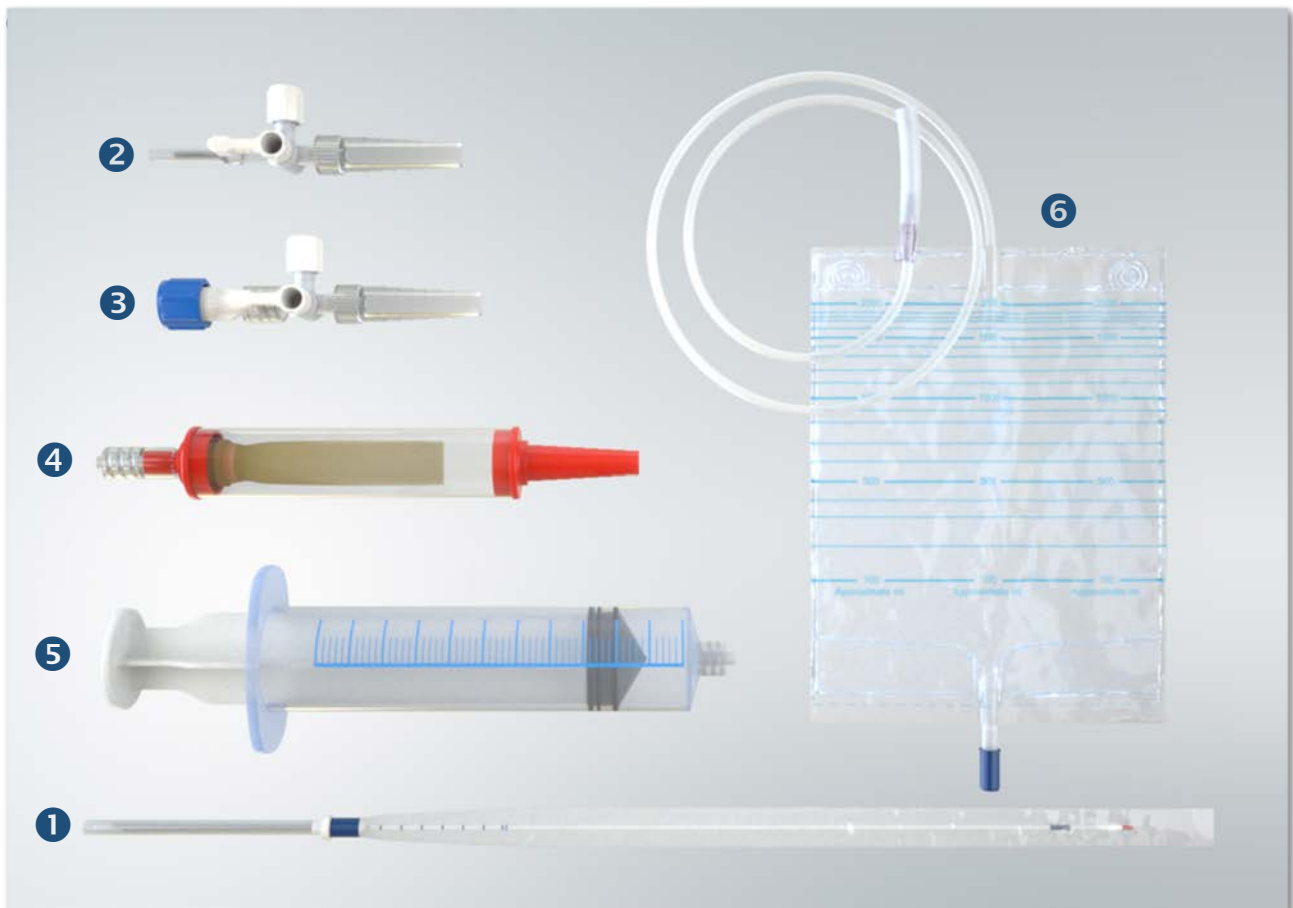
2. Verpackungsinhalt

2.1 Primärer Verpackungsinhalt

- ❶ 1: Röntgenfähiger PE-Katheter mit Ringmarken, eingelegt in die Punktionskanüle mit steriler Schubhülle und
- ❷ 1: Drei-Wege-Hahn (DWH) mit angeschlossenen Stufenadapter (nur bei Standard-Variante) oder
- ❸ 1: Fix-Adapter mit integriertem Drei-Wege-Hahn (DWH) und Stufenadapter (nur bei Fix-Variante)

2.2 Mögliche zusätzliche Verpackungsinhalte

- ❹ 1: Pneumovent® (Ventil nach Heimlich)
 - ❺ 1: Spritze
 - ❻ 1: Auffangbeutel
- Evtl. weitere Komponenten



3. Produkt und Materialien Spezifikationen

Tabelle 1: Produkt-Ausführungen und Artikelnummern

REF	Katheter Länge / AD	Katheter ID	Nadel Länge	Nadel AD / ID	Adapter	Auffangbeutel und Spritze	Pneumovent®
PNEUMOCATH®							
503 001	50 cm – 8 F (2,7 mm)	1,85 mm	85 mm	3,4 x 3,1 mm	Standard		
503 002	40 cm – 8 F (2,7 mm)	1,85 mm	65 mm	3,4 x 3,1 mm	Standard		
503 003	30 cm – 6 F (2,0 mm)	1,35 mm	55 mm	2,6 x 2,2 mm	Standard		
503 201	50 cm – 8 F (2,7 mm)	1,85 mm	85 mm	3,4 x 3,1 mm	Fix		
NEO-PNEUMOCATH®							
503 011	50 cm – 10 F (3,2 mm)	2,1 mm	85 mm	4,0 x 3,5 mm	Standard		
503 012	40 cm – 10 F (3,2 mm)	2,1 mm	65 mm	4,0 x 3,5 mm	Standard		
503 014	50 cm – 10 F (3,2 mm)	2,1 mm	85 mm	4,0 x 3,5 mm	Fix		
503 211	50 cm – 10 F (3,2 mm)	2,1 mm	85 mm	4,0 x 3,5 mm	Fix		
PNEUMOCATH® - Sets							
503 401	50 cm – 8 F (2,7 mm)	1,85 mm	85 mm	3,4 x 3,1 mm	Standard + Silikonschlauch- adapter	X	
503 403	30 cm – 6 F (2,0 mm)	1,35 mm	55 mm	2,6 x 2,2 mm	Standard + Silikonschlauch- adapter	X	
503 501	50 cm – 8 F (2,7 mm)	1,85 mm	85 mm	3,4 x 3,1 mm	Standard + Silikonschlauch- adapter	X	X
503 503	30 cm – 6 F (2,0 mm)	1,35 mm	55 mm	2,6 x 2,2 mm	Standard + Silikonschlauch- adapter	X	X
503 903	30 cm – 6 F (2,0 mm)	1,35 mm	55 mm	2,6 x 2,2 mm	Standard	Set mit: Gallendrainagebeutel, zwei Abdecktücher, Mulltupfer, Unterlage, Handschuhe, Mullkompressen, Spritze, Rechteckschale	

Tabelle 2: Komponentenmaterialien der Pneumocath Katheter

Produkt / Komponente	Material	Art des Kontakts
Ⓐ Katheterschlauch	LDPE	Invasiv (im Körper, kein direkter Kontakt mit Blutkreislauf). Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
Punktionsnadel Ⓑ(1) Kanüle Ⓒ(2) Griff der Punktionsnadel Ⓓ(3) Klebeband am Griff Ⓔ(4) Schutzrohr	Rostfreier Stahl ABS PVC LDPE	(1) Invasiv (im Körper, kein direkter Kontakt mit Blutkreislauf). Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
		(2) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
		(3) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
		(4) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
Ⓕ Sterile Schubhülle	LDPE	Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
Ⓖ Metallröhrchen (im Katheter distal) (nur bei Fix-Variante)	Rostfreier Stahl	Außerhalb vom Körper. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
Ⓖ Distaler Stopfen	ABS	Außerhalb vom Körper
Drei-Wege-Hahn (nur bei Standard-Variante) Ⓙ(1) Körper Ⓚ(2) Ansatz (LL) Ⓛ(3) Küken Ⓜ(4) Schraubkappe	PC PC HDPE PP	(1)(2)(3) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
		(4) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
Drei-Wege-Hahn (nur bei Fix-Variante) Ⓝ(1) Körper Ⓞ(2) Ansatz (LL) Ⓟ(3) Küken Ⓠ(4) Schraubkappe	PSU PSU HDPE PP	(1)(2)(3) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
		(4) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
Ⓡ Metallröhrchen (am DWH) (nur bei Standard-Variante)	Rostfreier Stahl	Außerhalb vom Körper. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
Ⓡ Knickschutz (nur bei Standard-Variante)	PVC / Silikon	Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
Schlauchbefestigung (nur Fix-Adapter) Ⓢ(1) Gewindehülse Ⓣ(2) O-Ring (innenliegend) Ⓤ(3) Druckscheibe (innenliegend) Ⓡ(4) Schraubkappe	POM EPDM Kautschuk ABS ABS	(1)(2) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
		(3) Kein direkter Kontakt
		(4) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
Ⓢ Stufenadapter	ABS	Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.

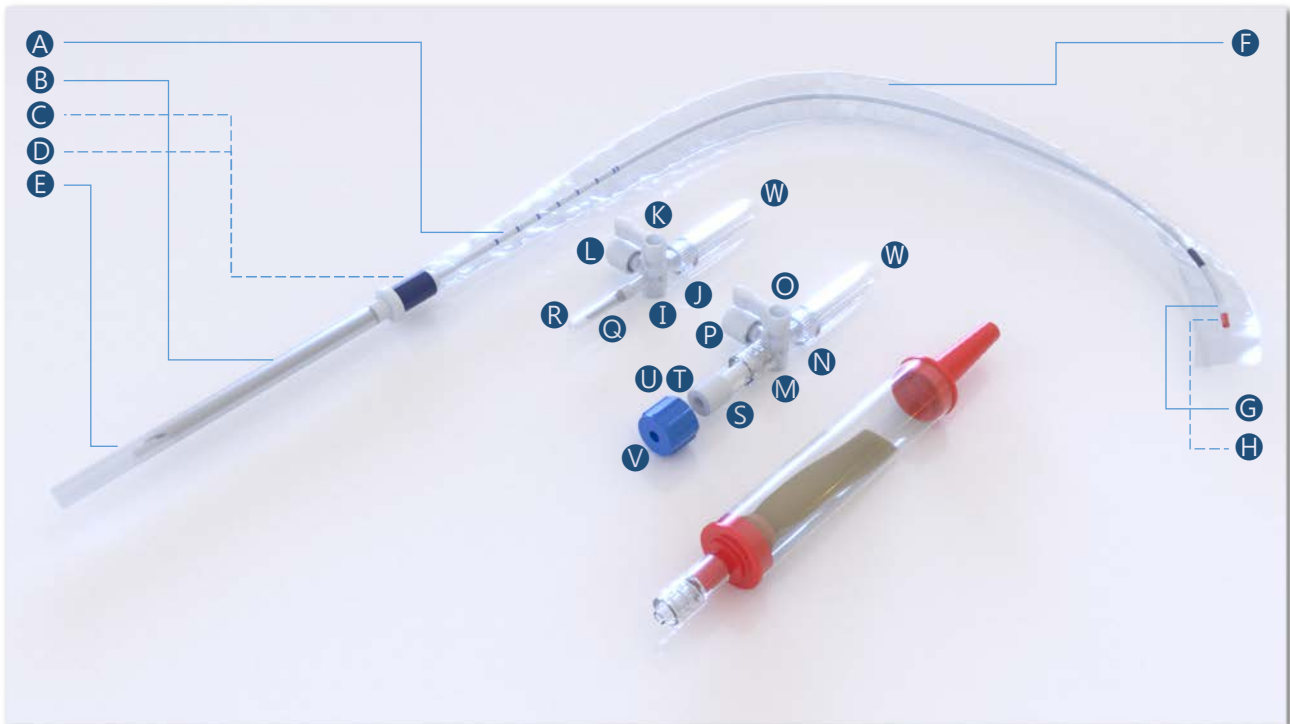


Tabelle 3: Komponentenmaterialien der Pneumocath - Sets

Produkt / Komponente	Material	Art des Kontakts
Spritze (50 - 60 ml) (1) Gehäuse (2) Kolbenstange (3) Kolbenstopfen	PP PP Polyisopren- kautschuk	Außerhalb vom Körper. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.
Auffangbeutel (1) Beutel (2) Schlauch (3) Ansatz (4) Bodenablassventil	PVC PVC PVC PVC, LDPE	Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
Pneumovent (1) Ventilkammer (2) Ansatz (LL) (3) Schlauchadapter (4) Innenliegendes Flatterventil	PVC, DEHP ABS ABS Latex	(1)(2)(3) Außerhalb vom Körper; Hautkontakt möglich
		(4) Kein direkter Kontakt
Silikonschlauchadapter	Silikonkautschuk	Außerhalb vom Körper. Hat Kontakt mit Flüssigkeiten, die aus dem Körper austreten oder in den Körper gelangen.

4. Verpackung und Sterilisation

Die Produkte sind im Peel-Beutel verpackt, in Kartons eingelegt zu 10 oder 20 Stück.

Die Sterilisation der Sets erfolgt mit Ethylenoxid nach einer auf physikalischer und mikrobiologischer Ebene validierten Methode. Die Verwendbarkeitsdauer beträgt maximal 5 Jahre ab Sterilisationsdatum. Abhängig von verwendeten Komponenten kommt auch eine geringere Haltbarkeit in Frage, jedoch nicht unter 3 Jahre. Die konkrete Verwendbarkeitsdauer ist auf dem Etikett des Produktes angegeben.

5. Lagerungs- und Handhabungshinweise

Die Lagerungs- und Handhabungshinweise sind auf dem Etikett des Produktes sowie in der Gebrauchsanweisung aufgeführt.

6. Qualitätssicherung

Die Qualität der Produkte wird durch Inspektionen auf allen Produktionsebenen garantiert. Alle intra-Produkte werden in Zonen mit kontrollierter Atmosphäre hergestellt und verpackt.

Die Endkontrolle findet auf Verpackungsebene statt.

7. Regulatorische Anforderungen

7.1 Allgemein

Seit dem 26.05.2021 ist die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/45 (MDR) gültig und hat damit die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) abgelöst. Gemäß Artikel 120 MDR gelten die Übergangsbestimmungen bis zum 26.05.2024, von welchen für das genannte Medizinprodukt Gebrauch gemacht wird. Die Umsetzung der MDR ist derzeit in Arbeit und wird innerhalb des genannten Zeitraums für das genannte Medizinprodukt erfolgen.

intra special catheters richtet sich nach den Anforderungen der MDR - (EU) Verordnung 2017/745 und erhält bis zum 26.05.2024 für die genannte Produktgruppe das Zertifikat nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG unter der Zertifizierung durch TÜV NORD CERT GmbH (CE 0044) aufrecht. intra special catheters unterhält zudem ein Qualitätsmanagementsystem gemäß EN ISO 13485. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems werden alle für die Produktgruppe relevanten regulatorischen Anforderungen implementiert und aufrechterhalten sowie auf Revisionierungen überwacht.

7.2 Implementierte regulatorische Anforderungen

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)	C	DIN EN ISO 10993-1	C
Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)	C	DIN EN ISO 10993-3	R
Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)	C	DIN EN ISO 10993-5	C
MDR (EU) Verordnung 2017/745	C	DIN EN ISO 10993-6	R
MDD Richtlinie 93/42/EWG	C	DIN EN ISO 10993-7	C
DIN EN ISO 13485	C	DIN EN ISO 10993-10	R
DIN EN ISO 14971	C	DIN EN ISO 10993-11	R
DIN EN ISO 20417	C	DIN EN ISO 10993-12	C*
DIN EN ISO 15223-1	C	DIN EN ISO 10993-15	R
DIN EN 868-2	C*	DIN EN ISO 10993-16	R
DIN EN 868-3	C*	DIN EN ISO 10993-17	R
DIN EN 868-4	C*	DIN EN ISO 10993-18	C
DIN EN 868-5	C*	DIN EN ISO 80369-7	C
DIN EN ISO 11607-1	C*	DIN EN ISO 20697	C
DIN EN ISO 11607-2	C*	DIN EN ISO 14644-1	C*
DIN EN 556-1	C*	DIN ISO 2859-1	R
DIN EN ISO 11737-1	C*	DIN EN 62366-1	R
DIN EN ISO 11737-2	C*	ASTM International F2503-20	R
DIN EN ISO 11135	C*	ISO/TR 20416	R

Abkürzungsübersicht

"C" (Compliance)	<i>Regulatorische Anforderungen, die zwingend vorgeschrieben sind</i>
"R" (Referenz)	<i>Regulatorische Anforderungen, die nicht obligatorisch sind, aber als Referenz dienen</i>
"*"	<i>Regulatorische Anforderungen, welche durch Unterauftragnehmer im Rahmen der zu erbringenden Dienstleistung angewendet werden</i>