

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001 Stav záznamu:  
V procesu přezkoumání

Tento dokument vyžaduje schvalovací podpis:

- Autor dokumentace klinického hodnocení
- Klinický posuzovatel
- Regulatory Affairs AG

Protokol změn

Zadejte datum	Zadejte popis změny
Zadejte datum	Zadejte popis změny
Říjen 2021	Aktualizovaná část s klinickými informacemi (v souladu s CEP, CER a DD); aktualizované reference CER; přidán oddíl Protokol o změnách a Odkazy

## JEDNORÁZOVÁ ZAVÁDĚCÍ SONDA

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat      Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001

Stav záznamu:

**V procesu přezkoumání**

## OBSAH

1	Účel .....	3
2	Identifikace zařízení a obecné informace.....	3
3	Popis prostředku .....	4
3.1	Zamýšlené použití, indikace k použití, zamýšlený účel .....	5
3.2	Kontraindikace .....	5
3.3	Určená populace pacientů .....	5
3.4	Rizika / Varování / Vedlejší účinky .....	5
4	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF).....	8
4.1	Hodnocení na základě ekvivalence .....	8
4.2	Údaje z klinických zkoušek .....	8
4.3	Další klinické údaje .....	8
4.4	Shrnutí bezpečnosti a výkonnosti a závěr o poměru přínosů a rizik .....	11
4.5	Plánované nebo probíhající PMCF .....	12
5	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy .....	12
6	Navrhovaný profil a školení uživatelů.....	12
7	Reference na všechny harmonizované normy a použité CS .....	13
8	Historie revizí.....	13
9	Bibliografie publikací .....	13

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001

Stav záznamu:

V procesu přezkoumání

## 1 ÚČEL

Toto shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) se řídí pokynem MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ („Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti - příručka pro výrobce a oznámené subjekty“) a jeho účelem je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti prostředku.

SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání přístroje, ani nemá poskytovat diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům. Následující informace jsou určeny uživatelům/zdravotníkům.

## 2 IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A OBECNÉ INFORMACE

Název prostředku	Jednorázová zaváděcí sonda
Číslo(a) výrobku(ů)	- 55797 Jednorázová zaváděcí sonda, 10 ks (z 55793) - 55793 Jednorázová zaváděcí sonda, 1 ks (bez cenové nabídky)
Základní UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Výrobce	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Německo
Výrobní místo(a)	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (zkráceně: Inpac) <ul style="list-style-type: none"><li>o Generální smluvní strana a dodavatel obalů</li><li>o Adresa: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li></ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (zkráceně: Renggli) <ul style="list-style-type: none"><li>o Výrobní dodavatel</li><li>o Adresa: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Švýcarsko</li></ul> - <u>Injecta GmbH</u> (zkráceně: Injecta) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dodavatel jehel</li><li>o Adresa: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Německo</li></ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (zkráceně: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dodavatel sterilizace</li><li>o Adresa: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Německo</li></ul>
SRN	DE-MF-000006183
Názvosloví pro popis zdravotnických prostředků	- GMDN: 63571 (optická zaváděcí sonda pro navigaci intrakraniálního katétru) - EMDN: Z12100685 (stereotaktické neurochirurgické nástroje - spotřební materiál) - MDN 1203 (neaktivní neimplantovatelné vodící katétry, balónkové katétry, vodící dráty, zavaděče, filtry a související nástroje) - MDS 1005 (prostředky ve sterilním stavu) - MDT 2001 (prostředky vyrobené zpracováním kovů) - MDT 2002 (prostředky vyrobené zpracováním plastů) - MDT 2008 (prostředky vyráběné v čistých prostorách a souvisejících kontrolovaných prostředích) - MDT 2011 (prostředky, které vyžadují balení, včetně značení)
Třída prostředku	Třída III, pravidlo 6
Rok prvního certifikátu vydaného pro prostředek	Prosinec 2009
Název a jednotné identifikační číslo oznámeného subjektu	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001

Stav záznamu:

V procesu přezkoumání

## 3 POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová zaváděcí sonda je předem kalibrovaná zaváděcí sonda pro opticky sledované navigované zavádění katétrů / shuntů v neurochirurgii a je příslušenstvím systému Cranial IGS System. Lze ji použít i pro volné umístění. Kompatibilní komorový katétr třetí strany, který se má používat s jednorázovou zaváděcí sondou, je určen k drenáži mozkomíšního moku (CSF) a jiných tekutin podobných fyzikálních vlastností za účelem dočasného snížení a kontroly zvýšeného nitrolebního tlaku (ICP).

Tento invazivní prostředek se dodává sterilní a je určen pro jednorázové přechodné použití (< 60 min) u jednotlivého pacienta během jednoho zákroku.

Jedinou součástí, která je v přímém kontaktu s pacienty, je vodící drátek jednorázové zaváděcí sondy. Vodící drátek je vyroben z nerezové oceli 304V (1.4301) a je v přímém kontaktu s pacientem CNS/CSF.

Prostředek je k dispozici v krabičce s dávkovačem (55797) s 10 zabalenými a sterilizovanými zaváděcími sondami (55793).

Dřívější jednotlivá konfigurace balení 55798 (1 ks 55793) již není k dispozici pro prodej zákazníkům, naposledy byla prodána v roce 2018.

Celkové rozměry: 260 × 50 × 10 mm

Rozměry vodícího drátku:

- Volná délka: 165 mm
- Vnější průměr: Ø 1,1 mm

Způsob sterilizace: sterilizace ethylenoxidem, SAL 10<sup>-6</sup>

Princip fungování:

Prostředek se používá ve spojení s komorovým katétrek nebo zkratem dodaným třetí stranou a systémem Cranial IGS System Brainlab. Zaváděcí sonda se zavádí do lumen komorového katétru nebo zkratu a umožňuje obrazem řízené umístění do předem definovaného cíle. Použitá technologie: infračervená pasivní sledovací technologie. Jednorázová zaváděcí sonda je předem kalibrovaný nástroj. To znamená, že software obsahuje kalibrační informace optimalizované pro jednorázovou zaváděcí sonda. Další kalibrace uživatelem není nutná. Geometrie značkovacích disků jednorázové zaváděcí sondy je detekována infračervenými kamerami a poloha jednorázové zaváděcí sondy je zobrazena na navigační obrazovce ve vztahu k anatomii registrovaného pacienta.

Kompatibilní shuntů / katétrů musí splňovat všechna následující kritéria:

- Vnitřní průměr: mezi 1,3 mm a 1,5 mm
- Délka: ≤ 150 mm
- Materiály: silikon nebo polyuretan (PU), buď potažené nebo nepotažené bariem či stříbrem

Kompatibilní software Brainlab (navigační a plánovací software):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001 Stav záznamu:  
V procesu přezkoumání

## 3.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ, INDIKACE K POUŽITÍ, ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

### 3.1.1 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Jednorázová zaváděcí sonda umožňuje zavádění katétrů / shuntů v neurochirurgii.

### 3.1.2 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednorázová zaváděcí sonda je předem kalibrovaná zaváděcí sonda pro opticky sledované navigované zavádění katétrů / shuntů v neurochirurgii. Lze ji také použít k volnému zavádění katétrů / shuntů.

### 3.1.3 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Chirurgické postupy pro zavedení navigovaného intrakraniálního katétru zahrnují indikace, kdy je nutné zavedení drenážního katétru, např. EVD, shuntu nebo zásobníku Ommaya.

## 3.2 KONTRAINDIKACE

Kontraindikace (jako např. nedostatečná hemostáza) a vedlejší účinky (krvácení, infekce, poruchy systémů shuntů) se týkají vlastního postupu a/nebo katétru/systému shuntu a nejsou specifické pro použití jednorázové zaváděcí sondy.

V souvislosti s použitím jednorázové zaváděcí sondy nejsou žádné známé další kontraindikace.

## 3.3 URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Neexistují žádná omezení týkající se pohlaví, věku nebo etnické příslušnosti pacientů pro použití jednorázové zaváděcí sondy, pokud je používán v rámci určeného použití.

## 3.4 RIZIKA / VAROVÁNÍ / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pro klinické použití systému Cranial IGS System mohou obecně platit následující nežádoucí účinky, které se však netýkají konkrétně jednorázové zaváděcí sondy:

- Prodloužení doby zákroku v některých případech kvůli dodatečnému času na nastavení a registraci pacienta.
- V některých případech se provádějí další řezy na kůži/kostech pacienta pro účely registrace a připevnění referenčního pole fixovaného na lebce.

Vedlejší účinky spojené se zavedením katétru shuntu (nezávisle na samotné jednorázové zaváděcí sondě) jsou:

- Nadměrné odvodnění
- Sběr subdurální tekutiny

### Nežádoucí příhody / komplikace:

Nežádoucí příhody / komplikace, které mohou vzniknout v důsledku používání jednorázové zaváděcí sondy patří ty, které souvisí s medikací, materiály a metodami používanými při chirurgickém postupu a dále pacientova snášenlivost cizího objektu dočasně vloženého do mozku. Tyto komplikace se však obecně mohou vyskytnout u každého neurochirurgického zákroku a nesouvisí se samotným zařízením.

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

DŮVĚRNÉ

**Správa produktových dat** Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: **001** Stav záznamu:  
**V procesu přezkoumání**

Vedlejší účinky / komplikace, které jsou přímo spojeny s jednorázovou zaváděcí sondou, jsou:

- Selhání přesnosti
- Mechanické závady
- Potenciální nesnášenlivost materiálů prostředku

Možné vedlejší účinky spojené se zavedením katétru shuntu (nezávisle na samotné jednorázové zaváděcí sondě):

- Krvácení
- Infekce
- Migrace shuntu
- Hematom s neurologickým poškozením
- Vývoj břišní pseudocysty (výhradně v souvislosti s peritoneálním katétre)

Varování a upozornění uvedená v návodu k použití k jednorázové zaváděcí sondě:

## Upozornění:

- Jednorázová zaváděcí sonda je vysoce citlivý zdravotnický prostředek. Zacházejte s ní velmi opatrně.

## Varování:

- Jednorázová zaváděcí sonda se dodává sterilní. Pokud se nějaká ze sterilních součástí během rozbalování nebo klinického použití dostane do kontaktu s nesterilním prostředím, okamžitě sondu zlikvidujte.
- Před otevřením zkontrolujte, zda není sterilní obal poškozen. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k porušení integrity systému sterilní bariéry. Pokud je sterilní obal poškozen, jednorázovou zaváděcí sondu nepoužívejte.
- Před otevřením sterilního obalu ověřte, že nemá prošlou expirační dobu. Pokud je jednorázová zaváděcí sonda prošlá, nepoužívejte ji.
- Před použitím nebo zavedením do shuntu / katétru zkontrolujte, zda není jednorázová zaváděcí sonda ohnutá.
- Jednorázovou zaváděcí sondu nesmíte ohýbat ani ohnutou sondu zkoušet narovnat. Ohnuté či jinak poškozené sondy se zbavte.
- Jednorázovou zaváděcí sondu nezkracujte.
- Dbejte na to, abyste jednorázovou zaváděcí sondu při zavádění do shuntu / katétru neohnuli.
- Používejte jednorázovou zaváděcí sondu výhradně s takovými shunty / katétry, které mají uzavřené konce a jsou navrženy pro zamýšlené použití.
- Před použitím ověřte, že se jednorázová zaváděcí sonda v shuntu / katétru volně posunuje (bez zachycení) ven i dovnitř.
- Invazivně lze použít pouze ocelovou část jednorázové zaváděcí sondy. Žádná jiná část zaváděcí sondy se nesmí dostat do kontaktu s pacientem!
- Při navigaci nezakrývejte rukama reflexní terčíky na jednorázové zaváděcí sondě.
- Jsou-li reflexní terčíky na jednorázové zaváděcí sondě znečištěné, vlhké nebo kontaminované krví, jednorázovou zaváděcí sondu nepoužívejte. Mělo by to za následek nepřesnou navigaci.
- Jednorázová zaváděcí sonda je navržena k jedinému použití a nesmí být sterilizována pro opakované použití. Resterilizace před novým použitím poškozuje reflexní terčíky. Bude to mít za následek nepřesnou navigaci, což by mohlo vést k vážnému poranění pacienta.
- Ujistěte se, že je zasunutí rovné. Po zahájení zavádění nikdy neohýbejte jednorázovou zaváděcí sondu ani neupravujte trajektorii.

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Správa produktových dat**      Číslo záznamu: 0000276126

 Verze záznamu: **001**

Stav záznamu:

**V procesu přezkoumání**

## Reziduální rizika:

Kromě nežádoucích účinků, komplikací a nežádoucích příhod neexistují žádná další významná reziduální rizika.

Následující tabulka shrnuje a kvantifikuje všechna identifikovaná a zmírněná rizika spojená s jednorázovou zaváděcí sondou, jak byla definována v analýze rizik.

Riziko (újma a nebezpečná situace)	Pravděpodobnost po opatřeních
Riziko: Nesprávné materiály nebo zbytky výrobního procesu. Nebezpečná situace: Vyluhovatelné nebo extrahovatelné látky z materiálů nebo pomocných výrobních procesů na součástech jednorázové zaváděcí sondy, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem, jsou pro zamýšlené použití nekompatibilní. Újma: Cytotoxická reakce, senzibilizace, podráždění a intrakutánní reaktivita nebo systematická akutní toxicita.	< 0,1 %
Riziko: Ethylenoxid. Nebezpečná situace: Zbytky ethylenoxidu zůstávají na prostředku nebo ve sterilním obalu v toxických koncentracích po procesu sterilizace EO. Újma: Cytotoxická reakce, senzibilizace, podráždění a intrakutánní reaktivita.	< 0,001 %
Riziko: Endotoxiny. Nebezpečná situace: Endotoxiny na jednorázové zaváděcí sondě se při použití dostanou do kontaktu s mozkem pacienta. Újma: Pyrogenní reakce.	< 0,1 %
Riziko: Ostré hrany. Nebezpečná situace: Uživatel drží jednorázovou zaváděcí sondu v rukou během instalace, klinického postupu a demontáže. Újma: Uživatel se pořeže nebo si propíchne kůži ostrými hranami jednorázové zaváděcí sondy.	< 0,001 %
Riziko: Špatně zavedený katétr. Nebezpečná situace: Katétr je umístěn příliš mělce nebo příliš hluboko, protože špička katétru není zarovnána se špičkou zaváděcí sondy. Distální část katétru nedosáhne zamýšlené polohy. Újma: Poškození kritické struktury (např. poškození / propíchnutí většího množství mozkové tkáně, než bylo zamýšleno).	< 0,1 %
Riziko: Nepřesná navigace. Nebezpečná situace: Sledování jednorázové zaváděcí sondy není přesné. Předkalibrovaná zaváděcí sonda je umístěna v jiné poloze, než bylo zamýšleno. Újma: Poškození kritických struktur (např. proražení důležitých oblastí mozku, cév nebo nervových drah).	< 0,1 %
Riziko: Kontaminace prostředku. Nebezpečná situace: Přístroj je kontaminovaný a/nebo není sterilní a používá se při operaci. Újma: Infekce nebo zánět pacienta.	< 0,1 %
Riziko: Poškození produktu. Nebezpečná situace: Prostředek je poškozen nebo je zhoršena jeho zamýšlená funkčnost v důsledku procesu sterilizace, přepravy nebo stárnutí při skladování. Újma: Poranění pacienta v důsledku selhání prostředku.	< 0,1 %
Riziko: Aseptické zacházení nebo neúmyslné použití. Nebezpečná situace: Obal neumožňuje aseptickou manipulaci s přístrojem. Prostředek se znovu zpracovává a používá, a proto již není zajištěna sterilita nebo výkonnost. Prostředek je nesprávně zlikvidován. Újma: Infekce nebo zánět u pacienta nebo uživatele nebo poranění pacienta v důsledku selhání prostředku.	< 0,1 %

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001 Stav záznamu:  
V procesu přezkoumání

Vzhledem ke klinickému přínosu při použití jednorázové zaváděcí sondy jsou všechna rizika identifikovaná u tohoto prostředku přijatelná, pokud se porovnají se zamýšlenými přínosy tohoto prostředku. Celkové zbytkové riziko prostředku je přijatelné.

## 4 SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

### 4.1 HODNOCENÍ NA ZÁKLADĚ EKVIVALENCE

Nevzt.

### 4.2 ÚDAJE Z KLINICKÝCH ZKOUŠEK

Nevzt.

### 4.3 DALŠÍ KLINICKÉ ÚDAJE

Klinické údaje pro jednorázovou zaváděcí sondu byly shromážděny prostřednictvím sledování po uvedení na trh a následných klinických činnostech po uvedení na trh.

Pro vydání a následné roční revize PMS byly provedeny rešerše literatury o přístrojích a incidentní rešerše v externích databázích MAUDE a BfArM a v databázi stížností Brainlab. Kromě toho byl od roku 2016 prováděn průzkum po uvedení na trh s cílem získat klinické údaje pro jednorázovou zaváděcí sondu.

#### Klinické údaje z literatury:

Na základě rešerše literatury byla zjištěna následující relevantní literatura:

#### 1. (Bailey et al. 2013)

Celková relevance: dostatečná | Metodologická kvalita: nízká | Úroveň klinických důkazů: nízká (úroveň V)

#### Výsledek:

Metody zavádění katétru: volná ruka, optická navigace

Přesnost umístění katétru: volná ruka: dobrá poloha u 33 % (= stupeň 1), přijatelná poloha u 56 % a špatná poloha u 11 % pacientů | optická navigace: dobrá poloha u 75 %, přijatelná poloha u 19 %, špatná poloha u 6 %

Komplikace: žádné informace

#### Příspěvní ke klinickému posouzení:

Použití předem kalibrovaného nástroje pro zavádění katétrů zvyšuje přesnost zavádění katétrů u dětí s náročnými intrakraniálními cíli. Tvrzení o klinickém výkonu a bezpečnosti jsou doložena.

#### 2. (Feulner et al. 2018)

Celková relevance: dostatečná | Metodologická kvalita: nízká | Úroveň klinických důkazů: nízká (úroveň V)

#### Výsledek:

Metody zavádění katétru: optická navigace

Přesnost zavedení katétru: stupeň 1 (podle Yim et al.) ve 100 %

Komplikace: nejsou známy, studie na mrtvolách



# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001 Stav záznamu:  
V procesu přezkoumání

## Příspěvní ke klinickému posouzení:

Metoda zobrazování FDCT v kombinaci s optickým jednorázovou zaváděcí sondou Brainlab je rychlá, přesná a snadno použitelná. Ideální umístění hrotu katétru (stupeň 1) bylo ve všech případech potvrzeno zobrazovacími metodami po zákroku. Umístění katétru pod obrazovou kontrolou představuje účinný nástroj ke snížení počtu chybných umístění. EVD lze umístit s vysokou přesností pomocí referenčního náhlavního pásku Brainlab v kombinaci s předkalibrovanou jednorázovou zaváděcí sondou pro zavedení neuronavigovaného katétru bez pevné fixace hlavy pacienta. Tvzení o klinickém výkonu jsou doložena.

### 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Celková relevance: nevýznamná | Metodologická kvalita: nízká | Úroveň klinických důkazů: nízká (úroveň V)

#### Výsledek:

Metody zavádění katétru: optická navigace

Přesnost zavedení katétru: není uvedena, úspěšný případ

Komplikace: žádné informace

#### Příspěvní ke klinickému posouzení:

Jednorázovou zaváděcí sondou bylo dosaženo dostatečné přesnosti i při popsaném „jiném než doporučeném použití“ pro navigaci odleповacího katétru.

### 4. (Keric et al. 2013)

Celková relevance: přesvědčivá | Metodická kvalita: střední | Úroveň klinických důkazů: střední (úroveň IV)

#### Výsledek:

Metody zavádění katétru: optická navigace

Přesnost zavedení katétru: na jednotce intenzivní péče: optimální poloha ve 100 %, na operačním sálu: optimální poloha v 81,8 %

Komplikace: na jednotce intenzivní péče: 10 % krvácení, na operačním sále: 9,1 % infekce, 11,1 % krvácení

#### Příspěvní ke klinickému posouzení:

Použití jednorázové zaváděcí sondy je jednoduchý a bezpečný postup při zavádění katétru pod obrazovou kontrolou na jednotce intenzivní péče. Bylo by možné dosáhnout úspěšného umístění intrakraniálních katétrů pod obrazovou kontrolou, jako jsou EVD nebo katétr pro lyzující terapii ICH. Jednorázová zaváděcí sonda je předem kalibrován a rozpoznán systémem Brainlab pro navádění obrazu. Jako alternativu k fixaci v hlavové svorce lze jednorázovou zaváděcí sondu použít ve spojení s čelenkou Brainlab pro krátké zákroky a pro pacienty v kritických stavech. Tvzení o klinickém výkonu a bezpečnosti jsou doložena.

### 5. (Malinova et al. 2014)

Celková relevance: přesvědčivá | Metodická kvalita: střední | Úroveň klinických důkazů: střední (úroveň IV)

#### Výsledek:

Metody zavádění katétru: navádění ukazovátkem, optická navigace (zaváděcí sondou)

Přesnost umístění katétru: navádění ukazovátkem / zaváděcí sondou: 1,2 % / 0 % centrální poloha katétru, 54 % / 87 % poloha téměř rovnoběžná s největším průměrem, ale s odchylkou od středu, 14,8 % / 0 % částečně intrahematomární poloha katétru, 20 % / 11 % poloha na okraji hematomu, 10 % / 2 % mimo hematom

Komplikace: žádné informace

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001

Stav záznamu:

V procesu přezkoumání

## Příspěvní ke klinickému posouzení:

Předregistrovaná zaváděcí sonda usnadňuje uspokojivé intrahematomární zavedení katétru u pacientů se spontánní ICH a je vhodnou alternativou k bezrámové stereotaxi a navádění pomocí kloubového ramene. Tvzení o klinickém výkonu a bezpečnosti jsou doložena.

## 6. (Yim et al. 2016)

Celková relevance: přesvědčivá | Metodická kvalita: střední | Úroveň klinických důkazů: nízká (úroveň V)

### Výsledek:

Metody zavádění katétru: iCT, neuronavigace

Přesnost umístění katétru: iCT: stupeň 1 v 96 % / neuronavigace: stupeň 1 v 88 %

Komplikace: neuronavigace: 3,1 % krvácení, 3,1 % návrat na operační sál

### Příspěvní ke klinickému posouzení:

Podobná přesnost při zavádění katétrů pomocí neuroendoskopie a bezrámové stereotaxe. Uváděné nevýhody bezrámové stereotaxe: prodloužení doby na operačním sále, dodatečné náklady na jednorázové části navigačního systému a nutnost použití fixace hlavy. Studie však podporuje tvrzení o klinické bezpečnosti, protože nedošlo k žádné infekci shuntu, stejně jako tvrzení o klinickém výkonu. Zavedení katétru bylo možné úspěšně provést pomocí předem kalibrované jednorázové zaváděcí sondy.

Během posledního revizního cyklu PMS byla identifikována plánovaná klinická studie srovnávající intraoperační ultrazvukem navigované a stereotakticky navigované zavedení ventrikuloperitoneálního shuntu. (Leu and Mariani 2020) V roce 2021 byl protokol studie zveřejněn (Leu et al. 2021). Výsledky studie zatím nejsou k dispozici, dokončení studie se odhaduje na říjen 2022. Přesto bude mít tato studie velký význam, protože pro navigované zákroky bude použita jednorázová zaváděcí sonda a systém Brainlab. Cílem studie je poskytnout důkazy třídy I pro nejlepší možnou operační techniku častého umístění VPS. Primárním výsledkem bude doba chirurgického zákroku. Sekundárním výsledkem bude přesnost umístění katétru, dysfunkce VPS a nutnost revizní operace, celková doba operace a anestezie a počet intraoperačních pokusů o komorovou punkci, jakož i komplikace, případná morbidita a mortalita.

## Klinické údaje z náhodných vyhledávání:

Proaktivní vyhledávání problémů a incidentů nahlášených externím orgánům a uložených v interních databázích společnosti Brainlab se provádí každoročně a celkově pokrývá období vyhledávání od 1. Června 2010.

Souhrnně řečeno, nebyly nalezeny žádné záznamy popisující incidenty související s jednorázovou zaváděcí sondou podle definovaných kritérií vyhledávání, které by způsobily zranění pacienta, jež by muselo být hlášeno. Při přezkoumání interní databáze stížností bylo v rámci kontrolních cyklů zjištěno pouze malé množství stížností, které se týkaly především nesprávného používání zařízení v kombinaci s navigačním systémem (celkem 16) a chybného spojení zaváděcích sond v rukojeti (celkem 6). Ostatní kategorie stížností (celkem 7) nejsou z hlediska bezpečnosti relevantní, a proto se jimi při analýze rizik dále nezabýváme. Vzhledem k prodejnímu množství zařízení je riziko selhání lepicího spoje s celkovou četností reklamací 0,012 % hodnoceno jako nepravděpodobné a jako přijatelný ojedinělý případ.

## Klinické údaje z průzkumu mezi uživateli:

V rámci každoročního dohledu po uvedení na trh pro jednorázovou zaváděcí sondu v rámci MDD byl v roce 2016 zaveden průzkum klinického sledování po uvedení na trh s cílem aktivně shromažďovat zpětnou vazbu zákazníků na jednorázovou zaváděcí sondu v kombinaci se systémy Brainlab pro kraniální obrazem řízenou chirurgii. Otázky v průzkumu byly v průběhu let rozšířeny tak, aby kromě výkonnosti přístroje zjišťovaly další zpětnou vazbu týkající se zkušeností uživatelů, prováděných zákroků a profilu pacienta, jakož i informace týkající se bezpečnosti zákroku.

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001 Stav záznamu:  
V procesu přezkoumání

Z průzkumu vyplývá, že jednorázová zaváděcí sonda je běžně používána u všech indikací, někteří chirurgové jej používají zejména u náročných indikací. 43 % oslovených zákazníků používá přístroj při pediatrických zákrocích. V porovnání s nevyzývavými indikacemi hodnotilo 60 % zákazníků hodnotu jednorázové zaváděcí sondy jako výrazně vyšší, 40 % jako vyšší. Ve srovnání s volnou rukou v náročných indikacích hodnotilo 80 % zákazníků použití jednorázové zaváděcí sondy jako výrazně lepší (15 % jako lepší, 5 % jako stejné) z hlediska úspěšného zavedení katétru.

Celkově jsou shromážděné údaje dostatečné k prokázání klinické bezpečnosti a účinnosti jednorázové zaváděcí sondy a k potvrzení jejího zamýšleného použití v cílové populaci pacientů, včetně pediatrie.

## 4.4 SHRnutí BEZPEČNOSTI A VÝKONNOSTI A ZÁVĚR O POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK

Jednorázová zaváděcí sonda je předem kalibrovaná zaváděcí sonda pro opticky sledované navigované zavádění katétrů / shuntů v neurochirurgii.

Optické sledování pomocí kamer k lokalizaci vizuálních značek, které se používá v navigačním systému Brainlab Cranial IGS spolu s jednorázovou zaváděcí sondou je dobře zavedenou metodou sledování. Z technického, biologického a klinického hlediska je celkově zbytkové riziko (kvantifikace viz bod 3.4) pro klinické použití hodnoceného přípravku po provedení opatření ke snížení rizika přijatelné.

Hlášená míra komplikací u zákroků s jednorázovou zaváděcí sondou byla srovnatelná s mírou komplikací zjištěnou podle současného stavu techniky. Tvzení o klinické bezpečnosti lze proto úspěšně doložit.

Uvedené klinické údaje v hodnocené a analyzované vědecké literatuře prokazují úspěšné klinické použití jednorázové zaváděcí sondy pro zamýšlené použití a účel, indikace k použití a zamýšlenou populaci pacientů. Rozhodující výkonnostní parametr, úspěšnost zavedení katétru do mozku pod vedením jednorázové zaváděcí sondy, je srovnatelná nebo lepší ve srovnání s úspěšností uváděnou v současné době u podobných nebo alternativních metod zavádění katétru.

Souhrnně lze říci, že na základě relevantní zjištěné literatury a podpořené údaji ze sledování po uvedení na trh umožňuje jednorázová zaváděcí sonda dostatečně přijatelnou polohu katétru pro zamýšlené použití v celé cílové populaci pacientů a lze jej považovat za bezpečný a účinný pro klinické použití.

Zbývající rizika je třeba považovat za klinicky nevýznamná v porovnání s celkovým přínosem pro pacienta.

Pokud jde o biokompatibilitu a sterilitu, všechny provedené testy splňují požadavky aktuálních platných verzí norem ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 a MDR 2017/745 pro prostředek s omezenou dobou kontaktu (< 24 hodin) a jednorázovou zaváděcí sondu lze považovat za bezpečnou a vhodnou k použití podle návodu.

Poměr přínosu a rizika použití jednorázové zaváděcí sondy je považován za pozitivní, pokud musí být odpovědným lékařem prokázán alespoň mírný přínos pro pacienta. Ten lze očekávat u pacientů s hydrocefalem a zvýšeným nitrolebním tlakem.

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001

Stav záznamu:

V procesu přezkoumání

## 4.5 PLÁNOVANÉ NEBO PROBÍHAJÍCÍ PMCF

Každoročně se provádí systematický přezkum klinických údajů získaných z interních (zpětná vazba a stížnosti na výrobek, průzkum mezi uživateli) a externích (např. registry přístrojů a literatura) zdrojů.

Na základě dlouhé historie klinického používání od prvního uvedení jednorázové zaváděcí sondy na trh v prosinci 2009, která prokázala jeho bezpečnost a účinnost pro určené použití a účel, indikace k použití a určenou populaci pacientů, je hlavním cílem PMS a PMCF potvrdit, že bezpečnost a účinnost prostředku jsou stále zajištěny. Neexistují žádné nezodpovězené otázky týkající se používání jednorázové zaváděcí sondy. Kromě toho neexistují žádná nevážená rizika, komplikace nebo neočekávaná selhání zařízení, která by vyžadovala další šetření. Na základě údajů PMS / PMCF za tak dlouhé období se rovněž neočekává, že by při dalších činnostech PMCF byla zjištěna nějaká nezohledněná rizika.

Hodnocení a přijatelnost všech rizik, která zůstávají po zmírnění rizik, se přehodnotí na základě větší populace pacientů a klinických uživatelů, a tedy na základě věcných důkazů, a identifikují se neznámá nebo nově vznikající rizika.

## 5 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Dostupné lékařské možnosti zavádění komorového katétru jsou technika volné ruky, zavádění pod ultrazvukovou kontrolou, zavádění pod rentgenovou kontrolou, zavádění pod skiaskopickou kontrolou, zavádění pod kontrolou chytrého telefonu, zavádění pod robotickou kontrolou, zavádění pod elektromagnetickou a optickou navigací.

Nejčastější klinickou indikací je léčba hydrocefalu a řízení nitrolebního tlaku (ICP).

Lze konstatovat, že vhodnost konkrétní lékařské možnosti pro (naváděné) zavedení intrakraniálního katétru závisí především na cílovém umístění katétru a příslušných požadavcích na přesnost. Lze konstatovat, že čím hlouběji je zaváděcí sonda zavedena, čím výmluvnější je cílová oblast a čím menší je léze, tím vyšší je přesnost. Dostupné údaje ukazují, že přesnost zaváděcích sond dostupných na trhu je pro zamýšlené případy použití dostatečná k dosažení správné polohy katétru při léčbě hydrocefalu nebo zvýšeného nitrolebního tlaku.

Souhrnně lze říci, že klinická účinnost a přínosy opticky sledovaných zaváděcích sond jsou prokázány v porovnání s jejich možnými souvisejícími komplikacemi nebo riziky na základě dlouhé historie klinického používání.

S ohledem na popis výrobku a dostupnou dokumentaci lze konstatovat, že jednorázová zaváděcí sonda je nejmodernějším prostředkem, který se v současné době běžně klinicky používá.

## 6 NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Jednorázovou zaváděcí sondu používají neurochirurgové. Uživatelé, kteří jsou obeznámeni s optickými systémy IGS, nepotřebují žádné zvláštní školení. Pro uživatele, kteří nejsou obeznámeni s optickými systémy IGS, se doporučuje školení o používání optických systémů IGS Brainlab.

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: 001

Stav záznamu:

V procesu přezkoumání

## 7 REFERENCE NA VŠECHNY HARMONIZOVANÉ NORMY A POUŽITÉ CS

Použitý standard / pokyn nebo CS	Rok/revize normy/směrnice/CS	Použito v plném rozsahu nebo částečně
EN ISO 13485	2016/AC:2018	plný
EN ISO 14971	2019	plný
EN 1041	2008+A1:2013	plný
EN ISO 15223-1	2021*	plný
ISO 20417	2021	plný
EN 62366-1	2015	plný
ISO 10993-1	2018	plný
ISO 10993-4	2017	plný
EN ISO 10993-5	2009	plný
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	plný
EN ISO 10993-17	2009	plný
EN ISO 10993-18	2020	plný
ISO 7153-1	2016	plný
AAMI TIR28	2016	plný
EN ISO 11135	2020	plný
EN ISO 11737-1	2018	plný
EN ISO 11737-2	2020	plný
EN ISO 11607-1	2020	plný
EN ISO 11607-2	2020	plný
EN ISO 7153-1	2017-02	plný
Nařízení (EC) č. 1907/2006	2006	plný
ASTM F1980	2016	plný
ASTM D4169	2016	plný
MDCG 2019-9	2018	plný
MEDDEV 2.7-1 Rev. 4	2016	plný

\* Harmonizováno podle Souhmu referencí na harmonizované normy zveřejněného v Úředním věstníku - Nařízení (EU).

## 8 HISTORIE REVIZÍ

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize ověřená NB
001	8. 11. 2021	První vydání podle MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ano Jazyk validace: Čeština <input type="checkbox"/> ne

## 9 BIBLIOGRAFIE PUBLIKACÍ

Bailey et al. (2013): Brainlab optical image guided pre-calibrated catheter placement stylet. Our early experience versus standard stylet registration.

Feulner, Julian; Lang, Stefan; Buder, Thomas; Struffert, Tobias; Buchfelder, Michael; Brandner, Sebastian (2018): Flat Panel Detector Computed Tomography-Guided Placement of External Ventricular Drains Using the BrainLAB Headband and Precalibrated Disposable Stylet Instrument: A Cadaveric Feasibility Study. In *World neurosurgery* 115, pp. 324–328. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.04.192.

# SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



DŮVĚRNÉ

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Správa produktových dat** Číslo záznamu: 0000276126

Verze záznamu: **001** Stav záznamu:  
**V procesu přezkoumání**

Halliday, Jane; Kamaly, Ian (2016): Use of the Brainlab Disposable Stylet for endoscope and peel-away navigation. In *Acta Neurochir* 158 (12), pp. 2327–2331. DOI: 10.1007/s00701-016-2981-3.

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786. DOI: 10.1007/s00701-013-1789-7.

Leu, Severina; Halbeisen, Florian; Mariani, Luigi; Soleman, Jehuda (2021): Intraoperative ultrasound-guided compared to stereotactic navigated ventriculoperitoneal shunt placement: study protocol for a randomised controlled study. In *Trials* 22 (1), p. 350. DOI: 10.1186/s13063-021-05306-5.

Leu, Severina; Mariani, Luigi (2020): Intraoperative Ultrasound Guided Compared to Stereotactic Navigated Ventriculoperitoneal Shunt Placement: A Randomized Controlled Study. University Hospital of Basel, Department of Neurosurgery. Available online at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04450797?term=Brainlab+OR+Stylet&cond=hydrocephalus+OR+%28ICP+%28Intracranial+Pressure%29%29+OR+%28Intracerebral+Hemorrhage%29+OR+%28Drainage%2C+Cerebrospinal+Fluid%29&draw=1&rank=1>, checked on 8/3/2020.

Malinova, Vesna; Stockhammer, Florian; Atangana, Etienne Ndzie; Mielke, Dorothee; Rohde, Veit (2014): Catheter placement for lysis of spontaneous intracerebral hematomas: is a navigated stylet better than pointer-guided frameless stereotaxy for intrahematoma catheter positioning? In *Translational stroke research* 5 (3), pp. 407–414. DOI: 10.1007/s12975-014-0326-1.

Yim, Benjamin; Reid Gooch, M.; Dalfino, John C.; Adamo, Matthew A.; Kenning, Tyler J. (2016): Optimizing ventriculoperitoneal shunt placement in the treatment of idiopathic intracranial hypertension: an analysis of neuroendoscopy, frameless stereotaxy, and intraoperative CT. In *Neurosurgical focus* 40 (3), E12. DOI: 10.3171/2015.12.FOCUS15583.