

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος

Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126

Έκδοση καταχώρισης: 001

Κατάσταση καταχώρισης:  
Υπό αναθεώρηση

Για το παρόν έγγραφο απαιτείται υπογραφή έγκρισης από τον

Κατάλογος αλλαγών

- Συγγραφέας της τεκμηρίωσης κλινικής αξιολόγησης
- Κλινικός εκτιμητής
- Regulatory Affairs AG

Εισαγάγετε ημερομηνία	Εισαγάγετε περιγραφή αλλαγής
Εισαγάγετε ημερομηνία	Εισαγάγετε περιγραφή αλλαγής
Οκτώβριος 2021	Ενότητα επικαιροποιημένων κλινικών πληροφοριών (σε συμμόρφωση με CER, CER και DD), επικαιροποιημένες αναφορές για CER, έχουν προστεθεί ο Κατάλογος αλλαγών και η ενότητα Αναφορών

## ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος  
Αριθμός καταχώρισης: 0000276126  
Κατάσταση καταχώρισης: Υπό αναθεώρηση  
Έκδοση καταχώρισης: 001

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	Σκοπος	3
2	Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες	3
3	Περιγραφή προϊόντος	4
3.1	Προβλεπόμενη χρήση, Ενδείξεις χρήσης, Προβλεπόμενος σκοπός	5
3.2	Αντεδείξεις	5
3.3	Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	5
3.4	Κίνδυνοι/Προειδοποιήσεις/Παρενέργειες	5
4	Περίληψη της κλινικής εκτίμησης και κλινική επανεξέταση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	8
4.1	Εκτίμηση βάσει ισοδυναμίας	8
4.2	Δεδομένα από κλινικές έρευνες	8
4.3	Λοιπά κλινικά δεδομένα	8
4.4	Περίληψη της ασφάλειας και απόδοσης και συμπεράσματα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους	12
4.5	Προγραμματισμένη ή συνεχής PMCF	12
5	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές	13
6	Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών	13
7	Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και εφαρμοσμένα CS	14
8	Ιστορικό αναθεωρήσεων	14
9	Βιβλιογραφία εκδόσεων	14

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος  
Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126  
Κατάσταση καταχώρισης:  
Υπό αναθεώρηση  
Έκδοση καταχώρισης: 001

## 1 ΣΚΟΠΟΣ

Η παρούσα περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) έπεται της «Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies (Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων - Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς)» που εκδόθηκε από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDCG) 2019-9 και σκοπό έχει να παρέχει δημόσια πρόσβαση στην επικαιροποιημένη περίληψη των βασικών πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσεως ως το κυρίως έγγραφο που εξασφαλίζει την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή στους ασθενείς. Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για τους χρήστες/επαγγελματίες του χώρου της υγείας.

## 2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όνομα προϊόντος	Αναλώσιμος οδηγός καθετήρα
Αριθμός/-οί προϊόντος	- 55797 Αναλώσιμος οδηγός καθετήρα, 10 τεμ. (εκ 55793) - 55793 Αναλώσιμος οδηγός καθετήρα, 1 τεμ. (δεν αποτελεί στοιχείο του συστήματος προσορών)
Βασική UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Κατασκευαστής	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Γερμανία
Μονάδα/-ες παραγωγής	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (συντ.: Inpac) <ul style="list-style-type: none"><li>Γενικός εργολάβος και προμηθευτής ειδών συσκευασίας</li><li>Διεύθυνση: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li></ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (συντ.: Renggli) <ul style="list-style-type: none"><li>Προμηθευτής κατασκευών</li><li>Διεύθυνση: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Ελβετία</li></ul> - <u>Injecta GmbH</u> (συντ.: Injecta) <ul style="list-style-type: none"><li>Προμηθευτής βελονών</li><li>Διεύθυνση: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Γερμανία</li></ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (συντ.: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"><li>Προμηθευτών ειδών αποστείρωσης</li><li>Διεύθυνση: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Γερμανία</li></ul>
SRN	DE-MF-000006183
Ονοματολογία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	- GMDN: 63571 (οπτικός οδηγός καθετήρα για ενδοκρανιακή πλοήγηση) - EMDN: Z12100685 (εργαλεία στερεοτακτικής νευροχειρουργικής - αναλώσιμα) - MDN 1203 (μη-ενεργοί μη-εμφυτεύσιμοι οδηγοί καθετήρες, καθετήρες με μπαλονάκι, οδηγοί-σύρματα, θηκάρια εισαγωγής, φίλτρα και σχετικά εργαλεία) - MDS 1005 (αποστειρωμένα προϊόντα) - MDT 2001 (προϊόντα που έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση μεταλλικής επεξεργασίας) - MDT 2002 (προϊόντα που έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση πλαστικής επεξεργασίας) - MDT 2008 (προϊόντα που έχουν κατασκευαστεί σε καθαρούς χώρους και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα) - MDT 2011 (προϊόντα που απαιτούν συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης και της σήμανσης)

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος  
Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126  
Κατάσταση καταχώρισης:  
Υπό αναθεώρηση  
Έκδοση καταχώρισης: 001

Κατηγορία προϊόντος	Κατηγορία III, Κανόνας 6
Έτος πρώτης έκδοσης πιστοποιητικού για το προϊόν	Δεκέμβριος 2009
Όνομα και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

## 3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι ένας προβαθμονομημένος οδηγός για τοποθέτηση καθετήρων / παροχέυσεων με οπτική παρακολούθηση για χρήση στη νευροχειρουργική και αποτελεί εξάρτημα του cranial IGS system. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και για ελεύθερη τοποθέτηση. Συμβατός κοιλιακός καθετήρας τρίτου κατασκευαστή, για χρήση με τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα, ο οποίος ενδείκνυται για την παροχέτευση εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) και άλλων υγρών παρόμοιων φυσικών ιδιοτήτων με σκοπό την προσωρινή μείωση και τον έλεγχο της αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης (ICP).

Το συγκεκριμένο επεμβατικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για εφάπαξ χρήση (< 60 λεπτά) σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης.

Το μόνο εξάρτημα σε άμεση επαφή με τον ασθενή είναι ο οδηγός-σύρμα του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα. Ο οδηγός-σύρμα αποτελείται από ανοξείδωτο χάλυβα 304V (1.4301) και έρχεται σε άμεση επαφή με το ΚΝΣ/ENY του ασθενή.

Το προϊόν διατίθεται ως δοχείο διανομής (55797) 10 συσκευασμένων και αποστειρωμένων οδηγών καθετήρα (55793).

Η προηγούμενη διάταξη σε ενιαία συσκευασία 55798 (1 τεμ. 55793) δεν είναι πλέον διαθέσιμη προς πώληση, τελευταίο έτος πώλησης ήταν το 2018.

Συνολικό μέγεθος: 260 x 50 x 10 mm

Διαστάσεις του οδηγού-σύρματος:

- Ελεύθερο μήκος: 165 mm
- Εξωτερική διάμετρος:  $\varnothing$  1,1 mm

Μέθοδος αποστείρωσης: Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου, SAL  $10^{-6}$

Αρχή λειτουργίας:

Το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κοιλιακό καθετήρα ή παροχέτευση από τρίτο κατασκευαστή και το cranial IGS system της Brainlab. Ο οδηγός καθετήρα εισέρχεται στην κοιλότητα του κοιλιακού καθετήρα ή της παροχέτευσης διευκολύνοντας την τοποθέτηση με καθοδήγηση εικόνας στον προκαθορισμένο στόχο. Χρησιμοποιούμενη τεχνολογία: τεχνολογία υπέρυθρης παθητικής παρακολούθησης. Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι ένα προβαθμονομημένο εργαλείο. Αυτό σημαίνει ότι το λογισμικό περιέχει βαθμονομημένες πληροφορίες που έχουν βελτιστοποιηθεί για τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα. Δεν είναι απαραίτητη η περαιτέρω βαθμονόμηση από τον χρήστη. Η γεωμετρία των δίσκων επισήμανσης του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα ανιχνεύεται με υπέρυθρες κάμερες και η θέση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα εμφανίζεται στην οθόνη πλοήγησης σε σχέση με την καταγεγραμμένη ανατομία του ασθενούς.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος	Αριθμός καταχώρισης: 0000276126
Έκδοση καταχώρισης: 001	Κατάσταση καταχώρισης: Υπό αναθεώρηση

Οι συμβατές παροχετεύσεις/καθετήρες θα πρέπει να πληρούν όλα τα παρακάτω κριτήρια:

- Εσωτερική διάμετρος: από 1,3 mm έως 1,5 mm
- Μήκος: ≤ 150 mm
- Υλικά: σιλικόνη ή πολυουρεθάνη (PU), με ή χωρίς επικάλυψη βαρίου ή αργύρου

Συμβατό λογισμικό Brainlab (λογισμικό πλοήγησης και σχεδιασμού):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

## 3.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

### 3.1.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα διευκολύνει την τοποθέτηση καθετήρων / παροχετεύσεων στη νευροχειρουργική.

### 3.1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι ένας προβαθμονομημένος οδηγός καθετήρα για τοποθέτηση καθετήρων/παροχετεύσεων, με οπτική παρακολούθηση, στη νευροχειρουργική. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ελεύθερη τοποθέτηση καθετήρων / παροχετεύσεων.

### 3.1.3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι χειρουργικές διαδικασίες για την πλοηγούμενη τοποθέτηση ενδοκρανιακού καθετήρα περιλαμβάνουν ενδείξεις για το σημείο εισαγωγής του καθετήρα παροχέτευσης, π.χ., EVD, παροχέτευση ή δεξαμενή Ommaya.

## 3.2 ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντεδείξεις (όπως π.χ., ανεπαρκής αιμόσταση) και οι παρενέργειες (αιμορραγία, λοίμωξη, δυσλειτουργία των συστημάτων παροχέτευσης) είναι εγγενείς της επέμβασης ή/και σχετιζόμενες με το σύστημα καθετήρων/παροχέτευσεων και όχι συγκεκριμένες για τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα.

Δεν υπάρχουν πρόσθετες γνωστές αντενδείξεις συγκεκριμένα για τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα.

## 3.3 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν περιορισμοί ως προς το φύλο, την ηλικία ή την εθνοτική καταγωγή του πληθυσμού ασθενών για τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα εφόσον χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη χρήση.

## 3.4 ΚΙΝΔΥΝΟΙ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά την κλινική χρήση του cranial IGS system ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες παρενέργειες, ωστόσο αυτές δεν σχετίζονται συγκεκριμένα με τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα:

- Παρατεταμένος χρόνος παρέμβασης σε ορισμένες περιπτώσεις λόγω του επιπλέον χρόνου για τη ρύθμιση και την καταγραφή των στοιχείων του ασθενούς.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις πραγματοποιούνται επιπλέον τομές στο δέρμα/οστό του ασθενούς για λόγους καταγραφής και για την προσάρτηση της διάταξης αναφοράς στο κρανίο.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος	Αριθμός καταχώρισης: 0000276126
Έκδοση καταχώρισης: 001	Κατάσταση καταχώρισης: Υπό αναθεώρηση

Παρενέργειες που σχετίζονται με την τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης (ανεξαρτήτως του ίδιου του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα):

- Υπερπαροχέτευση
- Συλλογή υποσκληρίδιου υγρού

## Ανεπιθύμητα συμβάντα / επιπλοκές:

Ανεπιθύμητα συμβάντα / επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα περιλαμβάνουν αυτά που σχετίζονται με φαρμακευτική αγωγή, υλικά και μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση, καθώς και με το βαθμό ανοχής του ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο που εισέρχεται προσωρινά στον εγκέφαλο. Ωστόσο, οι εν λόγω επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν γενικά σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση και είναι ανεξάρτητες του ίδιου του προϊόντος.

Ανεπιθύμητα συμβάντα / επιπλοκές άμεσα σχετιζόμενα με τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα είναι:

- Αστοχία στην ακρίβεια
- Μηχανικές βλάβες
- Πιθανή έλλειψη ανοχής σε υλικά του προϊόντος

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης (ανεξαρτήτως του ίδιου του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα):

- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Μετανάστευση της παροχέτευσης
- Αιμάτωμα με νευρολογική παρακώλυση
- Ανάπτυξη κοιλιακής ψευδοκύστης (αυστηρώς σχετιζόμενη με περιτοναϊκό καθετήρα)

## Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής όπως αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα:

### Επισημάνσεις προσοχής:

- Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν υψηλής ευαισθησίας. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό.

### Προειδοποιήσεις:

- Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα παραδίδεται αποστειρωμένος. Αν οποιοδήποτε αποστειρωμένο εξάρτημα έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένο περιβάλλον κατά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία ή κατά την κλινική χρήση, απορρίψτε αμέσως τον οδηγό καθετήρα.
- Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, επαληθεύστε ότι η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη. Ελέγξτε οπτικά για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας του αποστειρωμένου συστήματος φραγής πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, μην χρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα.
- Προτού ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, επαληθεύστε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα, αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Επαληθεύστε ότι ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα δεν είναι λυγισμένος πριν τη χρήση ή την εισαγωγή του στην παροχέτευση/στον καθετήρα.
- Μην λυγίζετε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα και μην προσπαθήσετε να τον ευθυγραμμίσετε αν είναι λυγισμένος. Απορρίψτε τους λυγισμένους ή κατεστραμμένους οδηγούς καθετήρα.
- Μην τεμαχίζετε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα προκειμένου να μειώσετε το μήκος του.
- Αποφύγετε να λυγίζετε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα όταν τον εισάγετε στην παροχέτευση/στον καθετήρα.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος  
Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126  
Κατάσταση καταχώρισης:  
Υπό αναθεώρηση  
Έκδοση καταχώρισης: 001

- Χρησιμοποιήστε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα μόνο με παροχετεύσεις/καθετήρες που διαθέτουν κλειστά άκρα και που έχουν σχεδιαστεί για την προοριζόμενη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα σύρεται εύκολα (χωρίς να «κολλά») εντός της παροχέτευσης/του καθετήρα.
- Μόνο το χαλύβδινο τμήμα του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επεμβατικά. Κανένα άλλο τμήμα του οδηγού καθετήρα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή!
- Μην καλύπτετε τους ανακλαστικούς δίσκους στον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα με το χέρι σας κατά την πλοήγησή του.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα αν οι ανακλαστικοί δίσκοι είναι λερωμένοι, υγροί ή μολυσμένοι με αίμα. Κάτι τέτοιο θα οδηγήσει σε ανακριβή πλοήγηση.
- Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι σχεδιασμένος για μία και μοναδική χρήση και δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία καταστρέφει τους ανακλαστικούς δίσκους. Κάτι τέτοιο θα οδηγήσει σε ανακριβή πλοήγηση, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι η εισαγωγή είναι ευθεία. Ποτέ μην λυγίζετε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα ούτε να προσαρμόζετε την τροχιά εφόσον έχει ξεκινήσει η εισαγωγή.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

Δεν υπάρχουν άλλοι σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι πέραν αυτών που αναφέρονται στις παρενέργειες, τις επιπλοκές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει και ποσοτικοποιεί όλους τους προσδιορισμένους και μετριάσιμους κινδύνους που σχετίζονται με τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα όπως ορίζονται στην ανάλυση κινδύνου.

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
Κίνδυνος: Λάθος υλικά ή υπολείμματα κατασκευαστικής διαδικασίας. Επικίνδυνη κατάσταση: Εκπλύσιμα ή εκχυλίσσιμα από υλικά ή βοηθήματα κατασκευαστικής διαδικασίας, πάνω στα εξαρτήματα του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή είναι μη-βιοσυμβατά για την προβλεπόμενη χρήση. Βλάβη: Κυτταροτοξική αντίδραση, ευαισθητοποίηση, ερεθισμός και ενδοδερμική αντιδραστικότητα ή συστηματική οξεία τοξικότητα.	< 0,1%
Κίνδυνος: Οξειδίο του αιθυλενίου. Επικίνδυνη κατάσταση: Υπολείμματα οξειδίου του αιθυλενίου παραμένουν στο προϊόν ή εντός της αποστειρωμένης συσκευασίας σε τοξικές συγκεντρώσεις μετά από την διαδικασία αποστείρωσης με ΕΟ. Βλάβη: Κυτταροτοξική αντίδραση, ευαισθητοποίηση, ερεθισμός και ενδοδερμική αντιδραστικότητα.	< 0,001%
Κίνδυνος: Ενδοτοξίνες. Επικίνδυνη κατάσταση: Ενδοτοξίνες πάνω στον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα σε επαφή με τον εγκέφαλο του ασθενούς κατά τη χρήση. Βλάβη: Πυρετογόνος αντίδραση.	< 0,1%
Κίνδυνος: Αιχμηρά άκρα. Επικίνδυνη κατάσταση: Ο χρήστης κρατά τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα ανά χειράς κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης, της κλινικής επέμβασης και της αποσυναρμολόγησης. Βλάβη: Ο χρήστης κόβεται ή τρυπά το δέρμα του με τα αιχμηρά άκρα του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα.	< 0,001%



# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος  
Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126  
Κατάσταση καταχώρισης:  
Υπό αναθεώρηση  
Έκδοση καταχώρισης: 001

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
Κίνδυνος: Λανθασμένη τοποθέτηση καθετήρα. Επικίνδυνη κατάσταση: Ο καθετήρας τοποθετείται σε πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο βάθος επειδή το άκρο του καθετήρα δεν είναι ευθυγραμμισμένο με το άκρο του οδηγού καθετήρα. Το απώτερο μέρος του καθετήρα δεν καταλήγει στην προβλεπόμενη θέση. Βλάβη: Βλάβη δομών κριτικής σημασίας (π.χ., προκαλείται βλάβη / τρύπημα σε περισσότερο ιστό του εγκεφάλου από το προβλεπόμενο).	< 0,1%
Κίνδυνος: Ανακριβής πλοήγηση. Επικίνδυνη κατάσταση: Η παρακολούθηση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα δεν είναι ακριβής. Ο προβαθμονομημένος οδηγός καθετήρα τοποθετείται σε διαφορετική θέση από την προβλεπόμενη. Βλάβη: Βλάβη δομών κριτικής σημασίας (π.χ., στίξη σημαντικών περιοχών του εγκεφάλου, αιμοφόρων αγγείων ή νευρικών οδών).	< 0,1%
Κίνδυνος: Επιμόλυνση του προϊόντος. Επικίνδυνη κατάσταση: Το προϊόν είναι επιμολυσμένο ή/και μη στείρωμένο και χρησιμοποιείται στην επέμβαση. Βλάβη: Πρόκληση λοίμωξης ή φλεγμονής στον ασθενή.	< 0,1%
Κίνδυνος: Φθαρμένο προϊόν. Επικίνδυνη κατάσταση: Το προϊόν είναι φθαρμένο ή η προβλεπόμενη χρήση του είναι υποβαθμισμένη λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, της μεταφοράς ή της υπέρβασης της διάρκειας ζωής. Βλάβη: Τραυματισμός του ασθενούς λόγω αστοχίας του προϊόντος.	< 0,1%
Κίνδυνος: Ασηπτικός χειρισμός ή μη προβλεπόμενη χρήση. Επικίνδυνη κατάσταση: Η συσκευασία δεν επιτρέπει τον ασηπτικό χειρισμό του προϊόντος. Το προϊόν είναι επαναπεξεργασμένο και επαναχρησιμοποιημένο και ως εκ τούτου, η αποστείρωση ή η απόδοση δεν διασφαλίζονται πλέον. Το προϊόν απορρίπτεται λανθασμένα. Βλάβη: Πρόκληση λοίμωξης ή φλεγμονής στον χρήστη ή στον ασθενή, ή τραυματισμός του ασθενούς λόγω αστοχίας του προϊόντος.	< 0,1%

Εάν ληφθεί υπόψη το κλινικό όφελος από τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα, όλοι οι κίνδυνοι που έχουν εντοπιστεί στο προϊόν είναι αποδεκτοί όταν εκτιμούνται σε σχέση με τα προβλεπόμενα οφέλη του. Ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος του προϊόντος είναι αποδεκτός.

## 4 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMCF)

### 4.1 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΒΑΣΕΙ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ

Δ/Ε

### 4.2 ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Δ/Ε

### 4.3 ΛΟΙΠΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Κλινικά δεδομένα για τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα έχουν συλλεχθεί μέσω επιτήρησης και δραστηριοτήτων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.



# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος**                      Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126  
Έκδοση καταχώρισης: **001**                      Κατάσταση καταχώρισης:  
**Υπό αναθεώρηση**

Διενεργήθηκαν αναζητήσεις για την βιβλιογραφία του προϊόντος και για περιστατικά στις εξωτερικές βάσεις δεδομένων MAUDE και BfArM καθώς και στη βάση δεδομένων για παράπονα της Brainlab πριν την διάθεση και κατόπιν ετήσιες κριτικές PMS. Περαιτέρω, διενεργήθηκε μια έρευνα μετά τη διάθεση στην αγορά το 2016, για να γίνει συλλογή κλινικών δεδομένων για τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα.

Κλινικά δεδομένα από τη βιβλιογραφία:

Έχει εντοπιστεί η ακόλουθη σχετική βιβλιογραφία από αναζητήσεις βιβλιογραφίας:

## 1. (Bailey et al. 2013)

Συνολική συνάφεια: μέτρια | Ποιότητα μεθοδολογίας: χαμηλή | Επίπεδο κλινικών τεκμηρίων: χαμηλό (Επίπεδο V)

Συμπέρασμα:

Μέθοδοι τοποθέτησης καθετήρα: ελεύθερη, οπτική πλοήγηση

Ακρίβεια στην τοποθέτηση καθετήρα: ελεύθερη: καλή θέση σε 33% (= βαθμίδα 1), αποδεκτή θέση σε 56% και κακή θέση σε 11% των ασθενών | οπτική πλοήγηση: καλή θέση σε 75%, αποδεκτή θέση σε 19%, κακή θέση σε 6%

Επιπλοκές: δεν υπάρχουν πληροφορίες

Συμβολή στην κλινική εκτίμηση:

Η χρήση προβαθμονομημένου εργαλείου τοποθέτησης καθετήρα αυξάνει την ακρίβεια της τοποθέτησης του καθετήρα σε δύσκολους ενδοκρανιακούς στόχους σε παιδιά. Οι ισχυρισμοί όσον αφορά την κλινική επίδοση και την ασφάλεια είναι βάσιμοι.

## 2. (Feulner et al. 2018)

Συνολική συνάφεια: μέτρια | Ποιότητα μεθοδολογίας: χαμηλή | Επίπεδο κλινικών τεκμηρίων: χαμηλό (Επίπεδο V)

Συμπέρασμα:

Μέθοδοι τοποθέτησης καθετήρα: οπτική πλοήγηση

Ακρίβεια στην τοποθέτηση καθετήρα: βαθμίδα 1 (σύμφωνα με Yim et al) σε 100%

Επιπλοκές: Δ/Ε, μελέτη πτώματος

Συμβολή στην κλινική εκτίμηση:

Η μέθοδος της FDCT απεικόνισης σε συνδυασμό με τον οπτικό αναλώσιμο οδηγό καθετήρα της Brainlab είναι γρήγορη, ακριβής και εύκολη στη χρήση. Η ιδανική θέση (βαθμίδα 1) του άκρου του καθετήρα επιβεβαιώθηκε με μετεγχειρητική απεικόνιση. Η τοποθέτηση καθετήρα με απεικονιστική καθοδήγηση αποτελεί ένα βιώσιμο εργαλείο μείωσης των ποσοστών λανθασμένης τοποθέτησης. Τα EVD μπορούν να τοποθετηθούν με υψηλή ακρίβεια με τη χρήση του ιμάντα κεφαλής αναφοράς Brainlab σε συνδυασμό με τον προβαθμονομημένο αναλώσιμο οδηγό καθετήρα για εισαγωγή καθετήρα με νευροπλοήγηση χωρίς σταθερή καθήλωση της κεφαλής του ασθενούς. Οι ισχυρισμοί όσον αφορά την κλινική επίδοση είναι βάσιμοι.

## 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Συνολική συνάφεια: χαμηλή | Ποιότητα μεθοδολογίας: χαμηλή | Επίπεδο κλινικών τεκμηρίων: χαμηλό (Επίπεδο V)

Συμπέρασμα:

Μέθοδοι τοποθέτησης καθετήρα: οπτική πλοήγηση

Ακρίβεια στην τοποθέτηση καθετήρα: Δ/Ε, επιτυχής περίπτωση

Επιπλοκές: δεν υπάρχουν πληροφορίες

Συμβολή στην κλινική εκτίμηση:

Επιτεύχθηκε επαρκής ακρίβεια με τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα ακόμη και στην περιγραφόμενη «χρήση εκτός ενδείξεων» για πλοήγηση αποκολλούμενων καθετήρων.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος  
Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126  
Κατάσταση καταχώρισης:  
Υπό αναθεώρηση  
Έκδοση καταχώρισης: 001

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

Συνολική συνάφεια: σημαντική | Ποιότητα μεθοδολογίας: μέτρια | Επίπεδο κλινικών τεκμηρίων: μέτριο (Επίπεδο IV)

Συμπέρασμα:

Μέθοδοι τοποθέτησης καθετήρα: οπτική πλοήγηση

Ακρίβεια στην τοποθέτηση καθετήρα: στην ΜΕΘ: βέλτιστη θέση σε 100%, στο χειρουργικής αίθουσας: βέλτιστη θέση σε 81,8%

Επιπλοκές: στη ΜΕΘ: 10% αιμορραγία, στο χειρουργικής αίθουσας: 9,1% λοίμωξη, 11,1% αιμορραγία

Συμβολή στην κλινική εκτίμηση:

Η χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα αποτελεί απλή και ασφαλή διαδικασία για την τοποθέτηση καθετήρα με καθοδήγηση εικόνας στη ΜΕΘ. Θα μπορούσε να γίνει επιτυχής τοποθέτηση με καθοδήγηση εικόνας ενδοκρανιακών καθετήρων όπως οι EVD ή καθετήρων για θεραπεία λύσης για ενδοεγκεφαλική αιμορραγία (ICH) Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι προβαθμονομημένος και αναγνωρισμένος από το σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης της Brainlab. Ως εναλλακτική λύση για την καθήλωση σε σφιγκτήρα κεφαλής, ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με έναν ιμάντα κεφαλής της Brainlab σε σύντομες επεμβάσεις και σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση. Οι ισχυρισμοί όσον αφορά την κλινική επίδοση και την ασφάλεια είναι βάσιμοι.

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

Συνολική συνάφεια: ισχυρή | Ποιότητα μεθοδολογίας: μέτρια | Επίπεδο κλινικών τεκμηρίων: μέτριο (Επίπεδο IV)

Συμπέρασμα:

Μέθοδοι τοποθέτησης καθετήρων: καθοδηγούμενη από δείκτη, οπτική πλοήγηση (οδηγός)

Ακρίβεια στην τοποθέτηση καθετήρα: καθοδηγούμενη από δείκτη / οδηγός καθετήρα: 1,2% / 0% κεντρική θέση καθετήρα, 54% / 87% σχεδόν παράλληλα με τη μεγαλύτερη διάμετρο αλλά με απόκλιση από το κέντρο, 14,8% / 0% θέση καθετήρα μερικώς εντός του αιματώματος, 20% / 11% θέση στο άκρο του αιματώματος, 10% / 2% έξω από το αιμάτωμα

Επιπλοκές: δεν υπάρχουν πληροφορίες

Συμβολή στην κλινική εκτίμηση:

Ο προ-καταγεγραμμένος οδηγός διευκολύνει σε ικανοποιητικό βαθμό την τοποθέτηση καθετήρα εντός του αιματώματος σε ασθενείς με αυθόρμητη ICH και αποτελεί βιώσιμη εναλλακτική λύση στη στερεοταξία χωρίς πλαίσιο και την καθοδήγηση με τον αρθρωτό βραχίονα. Οι ισχυρισμοί όσον αφορά την κλινική επίδοση και την ασφάλεια είναι βάσιμοι.

#### 6. (Yim et al. 2016)

Συνολική συνάφεια: ισχυρή | Ποιότητα μεθοδολογίας: μέτρια | Επίπεδο κλινικών τεκμηρίων: χαμηλό (Επίπεδο V)

Συμπέρασμα:

Μέθοδοι τοποθέτησης καθετήρα: iCT, νευροπλοήγηση

Ακρίβεια στην τοποθέτηση καθετήρα: iCT: βαθμίδα 1 σε 96% / νευροπλοήγηση: βαθμίδα 1 σε 88%

Επιπλοκές: νευροπλοήγηση: 3,1% αιμορραγία, 3,1% επιστροφή στο χειρουργείο

Συμβολή στην κλινική εκτίμηση:

Παρόμοια ποσοστά ακρίβειας για τοποθέτηση καθετήρων με χρήση νευροενδοσκόπησης και στερεοταξίας χωρίς πλαίσιο. Αναφερόμενο μειονέκτημα της στερεοταξίας χωρίς πλαίσιο: αυξημένος χρόνος στο χειρουργείο, επιπλέον κόστος για εξαρτήματα μίας χρήσεως για το σύστημα πλοήγησης και αναγκαία καθήλωση της κεφαλής. Εντούτοις, η μελέτη υποστηρίζει τους ισχυρισμούς για την κλινική ασφάλεια εφόσον δεν σημειώθηκαν λοιμώξεις από την παροχέτευση, καθώς και τους

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος	Αριθμός καταχώρισης: 0000276126
Έκδοση καταχώρισης: 001	Κατάσταση καταχώρισης: Υπό αναθεώρηση

ισχυρισμούς για την κλινική επίδοση. Οι τοποθετήσεις καθετήρα θα μπορούσαν να γίνουν με επιτυχία χρησιμοποιώντας τον προβαθμονομημένο αναλώσιμο οδηγό καθετήρα.

Κατά τον πιο πρόσφατο κύκλο κριτικών PMS, εντοπίστηκε μια προγραμματισμένη κλινική δοκιμή που σύγκρινε την τοποθέτηση καθετήρα με ενδοεγχειρητική καθοδήγηση με υπέρηχο και την στερεοταξική πλοηγούμενη κοιλιοπεριτοναϊκή τοποθέτηση. (Leu and Mariani 2020) Το 2021 το πρωτόκολλο μελέτης δημοσιεύτηκε από (Leu et al. 2021). Τα αποτελέσματα της μελέτης δεν είναι ακόμη διαθέσιμα, η ολοκλήρωση της μελέτης υπολογίζεται για τον Οκτώβριο του 2022. Παρ' όλα αυτά, η μελέτη θα έχει μεγάλη συνάφεια αφού ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα και το σύστημα Brainlab θα χρησιμοποιηθούν για πλοηγούμενες επεμβάσεις. Η μελέτη έχει σκοπό να παρέχει στοιχεία κατηγορίας I για την καλύτερη δυνατή χειρουργική τεχνική για τη συχνή επέμβαση τοποθέτησης VPS. Το πρωτεύον αποτέλεσμα θα είναι ο χρόνος χειρουργικής επέμβασης. Το δευτερεύον αποτέλεσμα θα είναι η ακρίβεια στην τοποθέτηση, η δυσλειτουργία του VPS και η ανάγκη επαναληπτικής επέμβασης, ο συνολικός χρόνος του χειρουργείου και της αναισθησίας και ο αριθμός των προσπαθειών ενδοχειρουργικής κοιλιακής παρακέντησης, καθώς και επιπλοκές, τυχόν νοσηρότητα και θνησιμότητα.

## Κλινικά δεδομένα από αναζητήσεις περιστατικών:

Διεξάγεται σε ετήσια βάση μια προορατική έρευνα για θέματα και περιστατικά που έχουν αναφερθεί σε εξωτερικές αρχές και έχουν αρχειοθετηθεί στην εσωτερική βάση δεδομένων της Brainlab, καλύπτοντας συνολικά την περίοδο από την 1η Ιουνίου 2010.

Εν συντομία, δεν βρέθηκαν αρχεία που να περιγράφουν περιστατικά σχετιζόμενα με τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα σύμφωνα με τα καθορισμένα κριτήρια έρευνας που να προκαλούν τραυματισμό του ασθενούς άξιο αναφοράς.

Εξετάζοντας την εσωτερική βάση δεδομένων παραπόνων, οι κύκλοι κριτικής αποκάλυψαν μικρό αριθμό παραπόνων, κυρίως βασισμένων σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με το σύστημα πλοήγησης (συνολικά 16) και άστοχη συγκόλληση του οδηγού με τη λαβή (συνολικά 6). Οι λοιπές κατηγορίες παραπόνων (συνολικά 7) δεν έχουν σχέση με την ασφάλεια και ως εκ τούτου δεν λαμβάνονται υπόψη στην ανάλυση κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο πωλήσεων του προϊόντος, ο κίνδυνος άστοχης συγκόλλησης με συνολικό ποσοστό παραπόνων 0,012% θεωρείται απίθανος και αποδεκτή μεμονωμένη περίπτωση.

## Κλινικά δεδομένα από δημοσκόπηση χρηστών:

Ως μέρος ετήσιων δραστηριοτήτων παρακολούθησης του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα σύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD) μετά την διάθεση στην αγορά, μια κλινική έρευνα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ξεκίνησε το 2016 ώστε να γίνει προορατική συλλογή σχολίων από πελάτες σχετικά με τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα σε συνδυασμό με τα συστήματα κραιοχειρουργικής με απεικονιστική παρακολούθηση της Brainlab. Οι ερωτήσεις της έρευνας έχουν διευρυνθεί τα τελευταία χρόνια ώστε να γίνει συλλογή πρόσθετων σχολίων σχετικά με την εμπειρία των χρηστών, τις επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν και το προφίλ των ασθενών, πέραν της απόδοσης του προϊόντος, καθώς και για να συζητηθούν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της διαδικασίας.

Η έρευνα δείχνει ότι ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα χρησιμοποιείται τακτικά για όλες τις ενδείξεις, ενώ ορισμένοι χειρουργοί το χρησιμοποιούν ειδικά σε απαιτητικές ενδείξεις. 43% των πελατών με τους οποίους ήρθαμε σε επικοινωνία χρησιμοποιούν το προϊόν σε παιδιατρικές επεμβάσεις. Σε σύγκριση με μη απαιτητικές ενδείξεις, το 60% των πελατών αξιολόγησε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα σημαντικά υψηλότερα, 40% υψηλότερα. Σε σύγκριση με ελεύθερες επεμβάσεις σε απαιτητικές ενδείξεις, το 80% των πελατών αξιολόγησε τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα ως σημαντικά καλύτερο (15% καλύτερο, 5% ίσο) όσον αφορά την επιτυχή τοποθέτηση καθετήρα.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος	Αριθμός καταχώρισης: 0000276126
Έκδοση καταχώρισης: 001	Κατάσταση καταχώρισης: Υπό αναθεώρηση

Γενικά, τα δεδομένα που συλλέχθηκαν είναι επαρκή για να αποδείξουν την κλινική ασφάλεια και απόδοση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα και να επιβεβαιώσουν την προβλεπόμενη χρήση του για τον στοχευμένο πληθυσμό ασθενών, συμπεριλαμβανομένης και της παιδιατρικής.

## 4.4 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι ένας προβαθμονομημένος οδηγός καθετήρα για τοποθέτηση καθετήρων/παροχετεύσεων, με οπτική παρακολούθηση, στη νευροχειρουργική.

Η οπτική παρακολούθηση με τη χρήση κάμερας για τον εντοπισμό οπτικών δεικτών, όπως χρησιμοποιείται στο σύστημα πλοήγησης Brainlab Cranial IGS μαζί με τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα, αποτελεί παγιωμένο τρόπο παρακολούθησης. Από τεχνικής, βιολογικής και κλινικής άποψης, ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος (για ποσοτικοποίηση ανατρέξτε στο 3.4) για την κλινική χρήση του προϊόντος υπό εκτίμηση είναι αποδεκτός κατόπιν εφαρμογής μέτρων που μετρίζουν τον κίνδυνο.

Τα αναφερόμενα ποσοστά επιπλοκών σε επεμβάσεις με τον αναλώσιμο οδηγό καθετήρα ήταν συγκρίσιμα με τα ποσοστά επιπλοκών που εντοπίστηκαν στην πρόοδο της επιστήμης. Ως εκ τούτου, ο ισχυρισμός της κλινικής ασφάλειας μπορεί να υποστηριχτεί με επιτυχία.

Τα αναφερόμενα κλινικά δεδομένα στην βιβλιογραφία υπό εξέταση και ανάλυση δείχνουν την επιτυχή κλινική χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα για την προβλεπόμενη χρήση και σκοπό, τις ενδείξεις χρήσης και τον προβλεπόμενο πληθυσμό ασθενών. Η αποφασιστική παράμετρος απόδοσης, το ποσοστό επιτυχούς εισαγωγής καθετήρα στον εγκέφαλο με την καθοδήγηση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα, είναι συγκρίσιμο ή καλύτερο από τα ποσοστά επιτυχίας που έχουν αναφερθεί στην πρόοδο της επιστήμης για παρόμοιες ή εναλλακτικές μεθόδους εισαγωγής καθετήρα.

Συνοψίζοντας, βάσει της σχετικής βιβλιογραφίας που εντοπίστηκε και υποστηρίχθηκε από δεδομένα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα διευκολύνει μια αποδεκτή θέση καθετήρα επαρκή για την προβλεπόμενη χρήση εντός του συνολικού στοχευμένου πληθυσμού ασθενών και μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής και αποτελεσματικός για κλινική χρήση.

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι πρέπει να θεωρηθούν ως ελάσσονος κλινικής σημασίας σε σύγκριση με το συνολικό όφελος για τον ασθενή.

Όσον αφορά τη βιοσυμβατότητα και την αποστείρωση, όλα οι έλεγχοι που διενεργήθηκαν πληρούν τις απαιτήσεις που θέτουν οι τρέχουσες εφαρμόσιμες εκδόσεις του ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971, και MDR 2017/745, για προϊόν με περιορισμένη διάρκεια επαφής (< 24 ώρες) και ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής και κατάλληλος για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η αναλογία οφέλους/κινδύνου της χρήσης του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα θεωρείται θετική, όταν τουλάχιστον μέτριο όφελος για τον ασθενή πρέπει να εξασφαλιστεί από τον υπεύθυνο ιατρό. Αυτό είναι αναμενόμενο σε ασθενείς με υδροκεφαλία και αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση.

## 4.5 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ Η ΣΥΝΕΧΗΣ PMCF

Μια συστηματική ανασκόπηση κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από εσωτερικές (σχόλια για το προϊόν και παράπονα, έρευνα μεταξύ των χρηστών) και εξωτερικές (όπως κατάλογοι προϊόντων και βιβλιογραφία) πηγές πραγματοποιείται επί ετήσιας βάσης.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος	Αριθμός καταχώρισης: 0000276126
Έκδοση καταχώρισης: 001	Κατάσταση καταχώρισης: Υπό αναθεώρηση

Βάσει από μακροχρόνιου ιστορικού κλινικής χρήσης από την αρχική διάθεση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα τον Δεκέμβριο του 2009, το οποίο δείχνει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του για την προβλεπόμενη χρήση και σκοπό, τις ενδείξεις χρήσης και τον προβλεπόμενο πληθυσμό ασθενών, οι πρωτεύοντες στόχοι των PMS και PMCF είναι η επιβεβαίωση ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος είναι ακόμη διασφαλισμένες. Δεν υπάρχουν αναπάντητα ερωτήματα σχετικά με τη χρήση του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα. Επιπλέον, δεν υπάρχουν κίνδυνοι που δεν έχουν ληφθεί υπόψη, επιπλοκές ή μη αναμενόμενες αστοχίες του προϊόντος που απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Με βάση δεδομένα PMS / PMCF για τόσο μεγάλο χρονικό διάστημα δεν αναμένεται ότι θα εντοπιστούν κίνδυνοι που δεν έχουν ληφθεί υπόψη με τις περαιτέρω δραστηριότητες PMCF.

Η βαθμολόγηση και η αποδοχή οποιωνδήποτε κινδύνων που απομένουν κατόπιν του μετριασμού κινδύνου θα επαναξιολογηθούν βάσει μεγαλύτερου πληθυσμού ασθενών και κλινικών χρηστών και ως εκ τούτου βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων και άγνωστοι ή αναδυόμενοι κίνδυνοι θα εντοπιστούν.

## 5 ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ

Οι διαθέσιμες ιατρικές επιλογές για τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα είναι η ελεύθερη τεχνική, η τοποθέτηση με καθοδήγηση υπερήχου, η τοποθέτηση με ακτινοσκοπική καθοδήγηση, η ενδοσκοπικά-υποβοηθούμενη τοποθέτηση, η τοποθέτηση με τη βοήθεια έξυπνου τηλεφώνου, η ρομποτικά-υποβοηθούμενη τοποθέτηση, η τοποθέτηση με ηλεκτρομαγνητική και οπτική πλοήγηση.

Η πιο κοινή κλινική ένδειξη είναι η θεραπεία της υδροκεφαλίας και η διαχείριση της ενδοκρανιακής πίεσης (ICP).

Συμπερασματικά, η καταλληλότητα μιας συγκεκριμένης ιατρικής επιλογής για την (καθοδηγούμενη) εισαγωγή ενδοκρανιακού καθετήρα εξαρτάται κυρίως από τη θέση στόχο του καθετήρα και την αντίστοιχη απαίτηση για ακρίβεια. Συμπερασματικά, όσο πιο βαθιά η εισαγωγή του οδηγού, όσο πιο συγκεκριμένη η περιοχή-στόχος και όσο μικρότερη η αλλοίωση, τόσο μεγαλύτερη θα είναι η ακρίβεια. Διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η ακρίβεια των οδηγών που είναι διαθέσιμοι στην αγορά είναι επαρκή σε περιπτώσεις προβλεπόμενης χρήσης για να επιτύχουν σωστή θέση καθετήρα στην θεραπεία της υδροκεφαλίας ή της αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης.

Συνοπτικά, η κλινική αποτελεσματικότητα και τα οφέλη των οδηγών οπτικής παρακολούθησης έχουν αποδειχτεί σε σύγκριση με τις πιθανές επιπλοκές ή τους κινδύνους βάσει μακροχρόνιου ιστορικού κλινικής χρήσης.

Λαμβάνοντας υπόψη την περιγραφή προϊόντος και την διαθέσιμη τεκμηρίωση, μπορεί να υποστηριχθεί ότι ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα είναι προϊόν προηγμένης τεχνολογίας, και πλέον σε τακτική κλινική χρήση.

## 6 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

Ο αναλώσιμος οδηγός καθετήρα χρησιμοποιείται από νευροχειρουργούς. Δεν είναι απαραίτητη κάποια ειδική εκπαίδευση των χρηστών που είναι εξοικειωμένοι με τα οπτικά συστήματα IGS. Για χρήστες που δεν είναι εξοικειωμένοι με τα οπτικά συστήματα IGS συνιστάται εκπαίδευση στη χρήση οπτικών συστημάτων IGS Brainlab.



# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος

Αριθμός καταχώρισης:  
0000276126

Έκδοση καταχώρισης: 001

Κατάσταση καταχώρισης:  
Υπό αναθεώρηση

## 7 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ CS

Πρότυπο / οδηγία ή εφαρμοσμένα CS	Έτος / αναθεώρηση του προτύπου/οδηγίας/CS	Εφαρμόζεται πλήρως ή εν μέρει
EN ISO 13485	2016/AC:2018	πλήρως
EN ISO 14971	2019	πλήρως
EN 1041	2008+A1:2013	πλήρως
EN ISO 15223-1	2021*	πλήρως
ISO 20417	2021	πλήρως
EN 62366-1	2015	πλήρως
ISO 10993-1	2018	πλήρως
ISO 10993-4	2017	πλήρως
EN ISO 10993-5	2009	πλήρως
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	πλήρως
EN ISO 10993-17	2009	πλήρως
EN ISO 10993-18	2020	πλήρως
ISO 7153-1	2016	πλήρως
AAMI TIR28	2016	πλήρως
EN ISO 11135	2020	πλήρως
EN ISO 11737-1	2018	πλήρως
EN ISO 11737-2	2020	πλήρως
EN ISO 11607-1	2020	πλήρως
EN ISO 11607-2	2020	πλήρως
EN ISO 7153-1	2017-02	πλήρως
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006	2006	πλήρως
ASTM F1980	2016	πλήρως
ASTM D4169	2016	πλήρως
MDCG 2019-9	2018	πλήρως
MEDDEV 2.7-1 Αναθ. 4	2016	πλήρως

\* Εναρμονισμένα σύμφωνα με την Περίληψη αναφορών εναρμονισμένων προτύπων που δημοσιεύτηκαν στην επίσημη εφημερίδα - Κανονισμός (ΕΚ).

## 8 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από Κοινοποιημένο Οργανισμό
001	8/11/2021	Πρώτη έκδοση κατά MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ναι Γλώσσα επικύρωσης: Ελληνικά <input type="checkbox"/> όχι

## 9 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΕΚΔΟΣΕΩΝ

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

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Ταυτότητα προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 02

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος	Αριθμός καταχώρισης: 0000276126
Έκδοση καταχώρισης: 001	Κατάσταση καταχώρισης: Υπό αναθεώρηση

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.

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+%28CP+%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.