

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Tento dokument vyžaduje schvalovací podpis:

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

Protokol změn

Září 2022	Vloženo referenční číslo v oddíle 2
Březen 2022	Vloženy identifikátory prostředku, upravena tabulka norem
Říjen 2021	Aktualizovaná část s klinickými informacemi (v souladu s klinickým plánem vyhodnocení CEP, CER a DD); aktualizované reference CER; přidán oddíl Protokol o změnách a Odkazy

JEDNORÁZOVÁ EM ZAVÁDĚCÍ SONDA

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

OBSAH

1	Účel	3
2	Identifikace zařízení a obecné informace.....	3
3	Popis prostředku	4
3.1	Zamýšlené použití, indikace k použití, zamýšlený účel	4
3.1.1	Účel použití.....	4
3.1.2	Zamýšlené použití	4
3.1.3	Indikace pro použití	4
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).....	9
4.1	Údaje z klinických zkoušek.....	9
4.2	Další klinické údaje	9
4.3	Shrnutí bezpečnosti a výkonnosti a závěr o poměru přínosů a rizik	13
4.3.1	Požadavek na výkonnost	13
4.3.2	Požadavek na bezpečnost	16
4.3.3	Požadavek na přijatelnost vedlejších účinků.....	18
4.3.4	Požadavek přijatelného poměru přínosů a rizik	19
4.4	Plánované nebo probíhající PMCF.....	19
5	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	20
6	Navrhovaný profil a školení uživatelů.....	21
7	Reference na všechny normy, harmonizované normy a použité obecné specifikace	22
8	Historie revizí.....	24
9	Reference	24

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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/profesionálním zdravotníkům.

2 IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A OBECNÉ INFORMACE

Tabulka 1 - Popis prostředku

Název prostředku	Jednorázová EM zaváděcí sonda
Číslo výrobku/čísla výrobků	18097-01 (jednotlivá krabička), 18097-10 (krabička s dávkovačem s 10 ks)
Základní UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referenční číslo	0000282488
Výrobce	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Výrobní místo(a)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Německo <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (smluvní výrobce a dodavatel, návrh, vývoj (fáze 1-8)/testování, montáž a balení)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Německo- <u>Rose GmbH</u> (ETO sterilizace, subdodavatel společnosti RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Německo- <u>NDI Europe GmbH</u> (Kritická součást: snímač EM Sensor, subdodavatel společnosti RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Německo- <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritická součást: výroba vodičích drátů, subdodavatel společnosti RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indie
SRN	DE-MF-000006183
Názvoslovní popis zdravotnických prostředků	<ul style="list-style-type: none">• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet• EMDN: Z12011485 (surgical navigation instruments – consumables)• MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools)• MDS 1005_1 (Devices in sterile condition)• MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing)• MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing)• MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments)• MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices)• MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Třída prostředku	Třída III, pravidlo 6
Rok prvního certifikátu vydaného pro prostředek	2017
Název a jednotné identifikační číslo oznámeného subjektu	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová EM zaváděcí sonda je předem kalibrovaný, elektromagneticky (EM) sledovaný vodič drát k navigovanému zavádění intrakraniálních katétrů nebo shuntů v neurochirurgii pomocí navigačního systému Brainlab Cranial EM. Sonda je pružná a na jejím distálním konci se nachází snímací cívka, která zajišťuje přesné sledování polohy hrotu. Dále lze zaváděcí sondu použít jako intrakraniální ukazovátko při kraniotomii/kraniektomii k navigaci anatomických orientačních bodů. Zařízení se skládá z vodičového drátu, těsnění (oblast rukojeti), kabelu a konektoru. Shunt ani katétr nejsou součástí dodávky. Dodává se sterilní (sterilizace etylenoxidem).

Kompatibilní intrakraniální katétrů od jiných výrobců musí splňovat tato kritéria:

- Vnitřní průměr (min. - max.): 1,3 mm - 1,9 mm
- Délka: ≤ 250 mm

Kompatibilní software společnosti Brainlab:

- Cranial EM

3.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ, INDIKACE K POUŽITÍ, ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

3.1.1 ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení umožňuje intrakraniální umístění katétrů/shuntů a stereotaktickou lokalizaci v neurochirurgii.

3.1.2 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednorázová EM zaváděcí sonda je určena pouze k jednomu použití. Jedná se o předem kalibrovaný nástroj určený k elektromagneticky sledovanému umístění intrakraniálních katétrů a slouží jako nitrolební ukazovátko pouze v kombinaci s navigačním systémem Brainlab **Cranial EM**.

3.1.3 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jednorázová EM zaváděcí sonda je příslušenstvím zařízení **Cranial EM** a je určena pro následující postupy.

K zamýšleným chirurgickým postupům patří:

- zavádění intrakraniálního katétru,
- resekce tumorů,
- operace v oblasti báze lební,
- kraniotomie/kraniektomie,
- transsfenoidální postupy.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

K chirurgickým postupům pro navigaci při zavádění intrakraniálního katétru patří klinické indikace, kde se používá komorový katétr EVD, shunt nebo zásobník Ommaya. Mezi klinické případy použití patří:

- Léčba hydrocefalu
- Léčba zvýšeného nitrolebečního tlaku
- Odsávání cyst

Klinické indikace pro použití intrakraniálního ukazovátko jsou:

- Resekce tumorů umístěných v různých oblastech mozku; týká se to i tumorů v oblasti báze lební a tumorů vyžadujících transsfenoidální přístup.
- Lokalizace přístupového bodu nebo trajektorie během zavádění intrakraniálního katétru, kraniotomií a kraniektomií.

3.2 KONTRAINDIKACE

Kontraindikace, nežádoucí účinky, nežádoucí příhody, varování, upozornění a rizika (nezávisle na míře a pravděpodobnosti jejich výskytu) spojené s **jednorázovou EM zaváděcí sondou** jsou uvedeny v aktuálním návodu k použití.

Jednorázová EM zaváděcí sonda se nesmí používat k jiným účelům, než je uvedeno. Uživatel odpovídá za adekvátní použití zaváděcí sondy v kombinaci se systémem **Cranial EM** a za rozhodnutí, zda je v každém případě vhodné použít zařízení jako ukazovátko nebo jako zaváděcí sondu k zavedení katétru během intrakraniálních zákroků.

Kontraindikace a nežádoucí účinky závisí na kompatibilním katétru, který se má používat s **jednorázovou EM zaváděcí sondou**.

V souvislosti s použitím **jednorázové EM zaváděcí sondy** nejsou žádné známé další kontraindikace. Kontraindikace většinou závisí na katétru, který se má použít, a bývají spojeny s neurologickými postupy v závislosti na zamýšleném použití hodnoceného zařízení.

3.3 URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Pro zamýšlené pacienty neexistují žádná omezení pohlaví ani věku. **Jednorázová EM zaváděcí sonda** je určena k použití u dospělých nebo dětských pacientů.

3.4 RIZIKA / VAROVÁNÍ / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ke klinickému použití systému Cranial EM mohou obecně platit následující nežádoucí účinky, které se však netýkají konkrétně **jednorázové EM zaváděcí sondy**.

Nežádoucí účinky při klinickém použití systému Cranial EM

- 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.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Ke komplikacím, které mohou vzniknout v důsledku použití **jednorázové EM zaváděcí sondy** patří ty, které souvisí s medikací, materiály a metodami používanými při chirurgickém postupu, a dále pacientova tolerance cizího objektu dočasně vloženého do mozku. Tyto komplikace se však obecně mohou vyskytnout u každého neurochirurgického zákroku a nesouvisí se samotným zařízením. Byly hlášeny následující komplikace:

- Selhání přesnosti
- Mechanické závady
- Zkreslení magnetického pole

Vedlejší účinky spojené se zavedením katétru shuntu (nezávisle na samotné **jednorázové EM zaváděcí sondě**)

- Drobné krvácení
- Hematom s neurologickým poškozením
- Infekce
- Přečerpávání
- Migrace shuntu

Vedlejší účinky spojené s resekcí tumoru (nezávisle na samotné **jednorázové EM zaváděcí sondě**)

- Drobné krvácení
- Hematom s neurologickým poškozením
- Infekce

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

- Porucha zařízení
- Sběr subdurální tekutiny
- Krvácení
- Hematom s neurologickým poškozením
- Vývoj břišní pseudocysty (výhradně v souvislosti s peritoneálním katétrem)

Možné vedlejší účinky spojené s postupem (nezávisle na samotné **jednorázové EM zaváděcí sondě**)

- Krvácení
- Hematom s neurologickým poškozením
- Záchvat
- Otok mozku
- Infarkt
- Porucha vědomí
- Zhoršení stavu motoru
- Hemiparéza
- Afázie nebo jiný neurologický deficit

Upozornění

- **Jednorázová EM zaváděcí sonda** je vysoce citlivý, předem kalibrovaný zdravotnický prostředek. Pracujte s ní s krajní opatrností a její přesnost ověřujte na známých orientačních bodech.
- Během připojování k adaptéru se ujistěte, že kabel zaváděcí sondy je zcela odvinutý a nezauzlený.

Varování

- Zaváděcí sonda se dodává sterilní. Pokud se tento prostředek dostane během rozbalování nebo klinického použití do kontaktu s nesterilním prostředím, okamžitě jej zlikvidujte.
- Před otevřením sterilního balení ověřte, že nevypršelo datum expirace. Pokud bylo datum expirace překročeno, produkt se musí zlikvidovat.
- Před otevřením zkontrolujte, zda není sterilní obal poškozen. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k porušení integrity systému sterilní bariéry. Nepoužívat, je-li poškozený sterilní obal.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

- Zaváděcí sonda se smí připojovat jen k **EM základní stanici**, při práci s touto kombinací se smí používat pouze adaptér EM nástrojů pro **jednorázovou EM zaváděcí sondu** a zaváděcí sonda se nesmí připojovat k žádnému jinému zařízení.
- Zaváděcí sondu neohýbejte do jiného tvaru a ohnutou zaváděcí sondu nenarovnávejte. Trvale ohnutá nebo poškozená zaváděcí sonda může způsobit vážné poranění pacienta a je nutné ji zlikvidovat, protože nelze zaručit elektrickou bezpečnost a přesnost sledování.
- **Jednorázovou EM zaváděcí sondu** neupravujte.
- Zaváděcí sonda se může používat pouze s katétrů s uzavřeným hrotem, o délce maximálně 25 cm a s vnitřním průměrem větším nebo rovným 1,3 mm a menším než 1,9 mm. Pokyny ke správnému umístění katétru naleznete v jeho návodu k použití.
- Před použitím ověřte, že se zaváděcí sonda volně (bez zachycení) zasouvá do katétru a vysouvá z katétru.
- Katétr během zavádění vždy zajišťujte rukou a dbejte na to, aby se hrot zaváděcí sondy dotýkal uzavřeného hrotu katétru a aby nevnikl do žádného drenážního otvoru.
- Invazivně se smí použít pouze distální kovový vodící drát zaváděcí sondy. Žádná jiná část zaváděcí sondy se nesmí dostat do přímého kontaktu s pacientem.
- Během vytahování zaváděcí sondy katétr vždy zajišťujte rukou.
- Pamatujte, že pokud se hrot zaváděcí sondy ocitne poblíž nebo uvnitř jiného kovového nástroje, může se snížit přesnost sledování. EM systém nemůže zjistit ani kompenzovat zkreslená zaváděcí sondy způsobená dalšími kovy.
- Zaváděcí sonda je určena pouze k jednomu použití a po něm se musí zlikvidovat. Opakované použití prostředek poškozuje a může způsobit nepřesnosti v navigaci nebo i vážné poranění pacienta.
- Pamatujte, že navádíte hrot zaváděcí sondy, a nikoli hrot katétru.
- Použití tohoto zařízení vedle jiného zařízení nebo na něm je nutno zabránit, protože může způsobit nesprávnou funkci. Je-li takové použití nutné, musíte veškerá používaná zařízení kontrolovat a ověřit jejich normální funkci.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních, jako jsou anténní kabely a vnější antény) se nesmí používat ve vzdálenosti menší než 30 cm od kterékoli části navigační stanice Brainlab včetně kabelů určených společností Brainlab. V opačném případě může dojít ke zhoršení funkčnosti.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než určuje nebo dodává výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto vybavení a nespolehlivost provozu.

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 související s jednorázovou EM zaváděcí sondou:

Tabulka 2 - Souhrn rizik souvisejících s funkční bezpečností a efektivním výkonem

Riziko (újma a nebezpečná situace)	Pravděpodobnost po opatřeních
<u>Riziko:</u> Ostré hrany. <u>Újma:</u> Poškození kritických struktur. <u>Nebezpečná situace:</u> EM zaváděcí sonda se používá jako ukazovátko a zavádí se do mozku pacienta.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Ostré hrany. <u>Újma:</u> Uživatel se pořeže nebo si propíchne kůži ostrými hranami jednorázové zaváděcí sondy. <u>Nebezpečná situace:</u> Uživatel drží jednorázovou zaváděcí sondu v rukou během instalace, klinického postupu a demontáže.	< 0,001 %

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Riziko (újma a nebezpečná situace)	Pravděpodobnost po opatřeních
<p>Riziko: Elektřina. Újma: Zásah elektrickým proudem může vést ke smrti pacienta nebo uživatele. Nebezpečná situace: EM zaváděcí sonda se připojí k základnové stanici EM a používá se podle svého určení. Hrot nebo součásti EM zaváděcí sondy jsou v přímém kontaktu s pacientem a uživatelem. V případě jedné poruchy je na nástroji vysoké napětí.</p>	< 0,001 %
<p>Riziko: Popálení. Újma: Poškození kritických mozkových struktur. Nebezpečná situace: EM zaváděcí sonda se zavádí do mozku pacienta nebo ji drží uživatel. Teplota hrotu EM zaváděcí sondy a dalších součástí je příliš vysoká.</p>	< 0,001 %
<p>Riziko: Použití nesprávných materiálů. Újma: Cytotoxická reakce, senzibilizace, podráždění a intrakutánní reaktivita nebo systematická akutní toxicita. Nebezpečná situace: Vyluhovatelné nebo extrahovatelné látky z materiálů na součástech EM zaváděcí sondy, které přicházejí o přímého kontaktu s pacientem, jsou při zamýšleném použití nekompatibilní.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p>Riziko: Poškození produktu. Újma: Poranění pacienta v důsledku selhání prostředku. Nebezpečná situace: Prostředek je poškozen nebo je zhoršena jeho zamýšlená funkčnost v důsledku procesu sterilizace, přepravy nebo stárnutí při skladování.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p>Riziko: Kontaminace prostředku. Újma: Infekce nebo zánět pacienta. Nebezpečná situace: Prostředek je kontaminovaný a není sterilní.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p>Riziko: Ethylenoxid. Újma: Cytotoxická reakce, senzibilizace, podráždění a intrakutánní reaktivita. Nebezpečná situace: Zbytky ethylenoxidu zůstávají na prostředku nebo ve sterilním obalu v toxických koncentracích po procesu sterilizace EO.</p>	< 0,001 %
<p>Riziko: Endotoxiny. Újma: Pyrogenní reakce. Nebezpečná situace: Endotoxiny na jednorázové zaváděcí sondě se při použití dostanou do kontaktu s mozkem pacienta.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p>Riziko: Priony. Újma: Prionové choroby. Nebezpečná situace: EM zaváděcí sonda je kontaminována priony.</p>	< 0,001 %
<p>Riziko: Mechanické síly. Újma: Infekce zánětu. Nebezpečná situace: Do mozku pacienta se zavádí EM zaváděcí sonda. Některé součásti jsou volné a je třeba je vyjmout samostatně. Některé malé prvky zůstávají v mozku pacienta.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p>Riziko: Špatně zavedený katétr. Újma: Poškození kritických struktur. 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.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p>Riziko: Špatně zavedený katétr. Újma: Neúčinná léčba. Nebezpečná situace: Katétr je umístěn mimo komoru (není v zamýšlené poloze). CSF nelze vypustit.</p>	≥ 0,1 % a < 1 %
<p>Riziko: Nepřesné sledování. Újma: Poškození kritických struktur. Nebezpečná situace: Sledování EM zaváděcí sondy není přesné. EM zaváděcí sonda je umístěna v jiných polohách, než bylo zamýšleno.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Riziko (újma a nebezpečná situace)	Pravděpodobnost po opatřeních
<p><u>Riziko:</u> Předvídatelné zneužití. <u>Újma:</u> Poškození kritických struktur. <u>Nebezpečná situace:</u> EM zaváděcí sonda nefunguje správně, protože je používána jiným způsobem, než je zamýšleno. Zhoršuje se přesnost sledování a mechanická stabilita.</p>	< 0,001 %
<p><u>Riziko:</u> Předvídatelné zneužití. <u>Újma:</u> Infekce u pacienta nebo uživatele nebo poranění pacienta v důsledku selhání prostředku. <u>Nebezpečná situace:</u> - Obal neumožňuje sterilní manipulaci s prostředkem. - Prostředek se znovu zpracovává a používá, a v důsledku toho již není zajištěna sterilita nebo zamýšlená výkonnost. - Prostředek je nesprávně zlikvidován.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %

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

V době vydání MDR byla jednorázová EM zaváděcí sonda úspěšně na trhu téměř 5 let. Kromě předklinických údajů je klinické vyhodnocení jednorázové EM zaváděcí sondy založeno na klinických údajích z průzkumu PMCF, údajích z dozoru po uvedení na trh včetně vyhodnocení hlášených příhod a stížností na výrobek na úrovni výrobku a systému, a údajích z probíhající studie PMCF (zahájené po uvolnění prostředku na trh podle MDD).

4.1 ÚDAJE Z KLINICKÝCH ZKOUŠEK

Prospektivní studie klinického sledování po uvedení na trh:

Populace pacientů, která byla doposud vyšetřena, zahrnuje 9 pacientů, dospělých mužů a žen různého věku. Lékařskými indikacemi k zavedení intrakraniálního katétru byly hydrocefalus jakéhokoli původu nebo zvýšení ICP. Byly použity silikonové katétrů s vnitřním průměrem 1,3 až 1,5 mm, které jsou vhodné pro jednorázovou EM zaváděcí sondu. Jako další zobrazovací metoda k ověření správného umístění všech katétrů byla použita magnetická rezonance. Přesnost zavedení katétru byla hodnocena použitím systému vyvinutého Hayhurst et al., 2010. Všechny 9 zákroky byly úspěšné, 7 zavedení katétru bylo hodnoceno stupněm 1 a 2 stupněm 2. Podle specifikace nejméně 74 % umístění katétru se „stupněm 1“ lze až doposud hodnotit přesnost navigace s jednorázovou EM zaváděcí sondou jako „úspěšnou“ se 77,8 %. Byly zaznamenány 2 nežádoucí příhody, které však nesouvisely nebo pravděpodobně nesouvisely s jednorázovou EM zaváděcí sondou. Studie je registrována v Nizozemsku u komise ccmo („Central Committee on Research Involving Human Subjects“) pod registračním číslem NL76660.078.21.

4.2 DALŠÍ KLINICKÉ ÚDAJE

Údaje o dozoru po uvedení na trh včetně vyhodnocení hlášených incidentů a stížností na výrobek na úrovni výrobku a systému

Souhrnné vyhledávání v databázi Brainlab CID: Žádná ze stížností nenaznačuje systematickou chybu výrobku ani biokompatibilitu či použití výrobku, ani nevedla k ohrožení pacienta nebo uživatele. Žádný z těchto případů nevyvolává nutnost aktualizace stávající analýzy rizik, protože vhodná opatření jsou již zavedena. Nebyla vydána žádná CAPA, oznámení o bezpečnosti v terénu ani nápravná opatření. Žádné stížnosti na jednorázovou EM zaváděcí sondu nemají hlavní příčinu související přímo s jednorázovou EM zaváděcí sondou (ale se softwarovou aplikací nástroje).

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Neznamenají tedy systematickou chybu výrobku ani klinického použití či biokompatibility jednorázové EM zaváděcí sondy.

Souhrnné vyhledávání Maude: Nebyly zjištěny žádné události, které by přímo souvisely s použitím jednorázové EM zaváděcí sondy Brainlab. pro podobné zařízení Medtronic AxiEM Stylet bylo nalezeno 19 záznamů týkajících se nepřesnosti nebo nefunkčnosti (ztráta sledovací schopnosti během zákroku, nebo se zaváděcí sonda nacházela v blízkosti retraktoru rány a docházelo k deformaci, nebo nebyla zaváděcí sonda navigačním systémem Medtronic vůbec rozpoznána) zařízení Medtronic AxiEM Stylet. V hlášených případech týkajících se nepřesnosti byla nepřesnost zjištěna uživatelem a nebylo hlášeno žádné vážné zranění pacienta ani úmrtí, které by přímo souviselo s použitím elektromagneticky sledované zaváděcí sondy. Nefunkční zaváděcí sonda nevedla k žádnému poškození pacienta. V některých případech bylo zaznamenáno zpoždění procedury kratší než jedna hodina. Vzhledem k tomu, že příhody, které se vyskytly u zaváděcí sondy Medtronic AxiEM Stylet, by se mohly vyskytnout i u jednorázové EM zaváděcí sondy, jsou zohledněny v analýze rizik, ale nejsou započítány jako klinické údaje použitelné pro jednorázovou EM zaváděcí sondu, pokud jde o omezení podle článku 61 MDR.

Souhrnné vyhledávání BfArM: Nebyly nalezeny žádné záznamy popisující události související s jednorázovou EM zaváděcí sondou nebo se na ně vztahující.

Vyhledávání incidentů na úrovni systému: Vyhledávání incidentů na systémové úrovni pro případy použití „Frameless Stereotaxy“ (Bezrámová stereotaxe) a „Cranial Resection“ (Kraniální resekce) neidentifikovalo žádná nová rizika ani vedlejší účinky a žádné systematické problémy. Nebyla přijata žádná nápravná opatření.

Závěr vyhledávání incidentů: Při vyhodnocování informací o výrobě a postprodukčních informací pro jednorázovou zaváděcí sondu nebyla zjištěna žádná nová rizika související s používáním jednorázové EM zaváděcí sondy, která by dosud nebyla zohledněna v současné analýze rizik. Také platí, že na základě přezkumu není nutná žádná změna, která by vedla k vyššímu hodnocení stávajících rizik a učinila je nepřijatelnými. Proto lze vyvodit závěr, že analýza rizik je stále platná a její aktualizace není nutná. Nic nenasvědčuje tomu, že by mechanické nebo elektrické vlastnosti jednorázové EM zaváděcí sondy nebyly vhodné k zamýšlenému klinickému použití. Pro jednorázovou EM zaváděcí sondu nebylo vydáno žádné terénní bezpečnostní upozornění (FSN), ani žádné terénní bezpečnostní nápravné opatření (FSCA). Nebyl hlášen žádný klinický negativní účinek. Bezpečnost a účinnost prostředku jsou stále zajištěny.

Předklinické údaje ze studií na čerstvých mrtvých tělech

- Plán validačních testů a zpráva o nich - transsfenoidální zákrok (interní registrační č.: 0000006295 a 0000008204)
- Plán a zpráva o validačním testu - zavedení katérového shuntu (interní registrační č.: 0000006294 a 0000008201)

U osmi transsfenoidálních výkonů (jednorázová EM zaváděcí sonda byla použita k obrazem řízené kontrole při přípravě místa vstupu do hypofýzy) a osmi zavedení komorových katétrů byla prokázána správnost zamýšleného použití jednorázové EM zaváděcí sondy. Celkem bylo provedeno 16 umístění a všechna byla vyhodnocena jako přijatelná.

Systematický přehled s kvalitativní syntézou informací ze zahrnutých studií podle Song and Jo (2021) systematicky hodnotí vhodnost čerstvě zmrazených mrtvých těl (FFC) k použití především k chirurgickému výcviku a vzdělávání, ale také důkladně zkoumá důvody, proč jsou FFC vhodným a klinicky přenosným realistickým modelem pacienta. Důvody této vysoké míry přenosnosti dat a dovedností získaných pomocí FFC na skutečné pacienty zahrnovaly realistickou strukturu a kvalitu tkání, možnost rekonstrukce skutečných operací a přesnost anatomických umístění.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Čerstvě zmrazená mrtvá těla se nebalzamují. Barvy tkání jsou realistické a oproti původním podmínkám minimálně změněné (Hayashi et al. (2016)). Profesori uvedli, že řez a drenáž byly prováděny s podobným odporem a strukturou jako v reálných chirurgických situacích. Kromě toho se FFC používají a mohou používat pro výzkum mrtvých těl, který zahrnuje přesné měření vzdáleností struktur v tkáních.

V současné době se FFC používají k několika účelům, včetně klinického/lékařského/chirurgického výcviku, anatomických studií a výzkumu na mrtvých tělech včetně vyhodnocení zdravotnických prostředků. Přestože vlastnosti tkáně jsou obecně velmi realistické z hlediska haptiky, barvy a operability a jsou lepší než u nabalzamovaných mrtvých těl, je třeba individuálně stanovit stupeň přenositelnosti výsledků studie na skutečné pacienty z hlediska výkonnosti nebo bezpečnostních údajů.

Za účelem vyhodnocení přesnosti implantace nitrokomorových katétrů pomocí jednorázové EM zaváděcí sondy a posouzení vhodnosti jednorázové EM zaváděcí sondy jako ukazovátka byla použita celá těla čerstvých nekonzervovaných mrtvých těl, aby se zabránilo úniku mozkomíšního moku, smrštění mozku a následnému odloučení tvrdé pleny a vzduchu v subdurálním prostoru. Elasticita kůže a tkání obou mrtvých těl byla dobře zachovaná a srovnatelná s živými pacienty. Také při pohledu na předoperační snímky MRI mrtvých těl lze stále dobře identifikovat specifické anatomické oblasti v mozku a co je ještě důležitější, CSF byl viditelný ve všech komorách a extrakomorových CSF prostorech. S ohledem na údaje ze systematického přehledu z Song and Jo (2021) lze dospět k závěru, že anatomické poměry a vzdálenosti, vlastnosti tkáně a její operability jsou srovnatelné se skutečnými pacienty. To je v souladu se zobrazovacími údaji MRI čerstvých mrtvých těl, které byly použity ke studii mrtvých těl zkoumající jednorázovou EM zaváděcí sondu. Z tohoto důvodu lze tyto preklinicky shromážděné údaje o přesné poloze zavedeného katétru a přesné poloze zaváděcí sondy v mozkových komorách a v hypofýze, získané intraselárně během testů na mrtvých tělech, považovat za klinický důkaz parametrů výkonu.

Průzkum po uvedení na trh:

Z obdržených odpovědí lze snadno určit minimální počet zákroků, při kterých byla použita jednorázová EM zaváděcí sonda: jednalo se nejméně o 243 chirurgických zákroků. Horní hranici lze však na základě údajů o prodeji pouze odhadovat. Do data účasti v průzkumu bylo na zúčastněných pracovištích prodáno celkem 1 066 jednorázových EM zaváděcích sond. Tvrzení průzkumu se tedy s velkou pravděpodobností týkají přibližně 400 jednorázových EM zaváděcích sond, které byly použity při chirurgických zákrocích. Skupinu zákazníků lze považovat za reprezentativní, protože zahrnuje různé úrovně zkušeností a četnosti používání zařízení. Průzkum se zabývá otázkami týkajícími se klinického použití. Tvrzení o klinické bezpečnosti a účinnosti jsou tedy podložena. Následující tabulka zobrazuje kumulativní výsledky:

Použití jednorázových EM zaváděcích sond při zákrocích	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
Typy procedur	
Umístění shuntu/EVD/zásobníku Ommaya	161
Sledování během resekce nádoru	12
Sledování během zákroků vyžadujících transsfenoidální přístup	8
Jiné	(10)*

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Zažité incidenty, nežádoucí příhody nebo komplikace (poznámka: pouze cyklus hodnocení 2018)	
Žádné	11
Incident již byl nahlášen	0
Incident dosud nebyl nahlášen	0
Krvácení nebo poranění důležitých anatomických struktur	0
Jiné	0
Zkušenosti s poruchami prostředku	
Žádné, prostředek vždy fungoval, jak měl	28
Nedostatečná přesnost sledování	3
Magnetické poruchy	0
Zlomený vodič drát, kabel nebo jiná součást jednorázové EM zaváděcí sondy	0
Porušená sterilní bariéra zjištěná před otevřením sterilního obalu	0
Vodič drát není kompatibilní s použitým katétrem	3
Jiné	7**

Obrázek 1. Souhrn výsledků průzkumu po uvedení na trh (cykly hodnocení 2018-2021)

* 10 zákazníků uvedlo „jiné“ postupy, přičemž 8 z nich bylo v rámci zamýšleného použití. Dva zákazníci použili zařízení uvnitř endoskopického kanálu ke sledování endoskopu, aniž by měli problém se sledováním nebo přesností. Toto použití představuje jiné než doporučené použití a nebezpečí, která by se mohla vyskytnout při předmětném použití („sledování jednorázové EM zaváděcí sondy není přesné“), jsou již zahrnuta v současné analýze rizik. Z tohoto použití, které se liší od doporučeného, nevyplývají žádná nová rizika. Návod k použití již obsahuje údaj týkající se jednorázové EM zaváděcí sondy umístěné v jiném kovovém nástroji.

** V průzkumu byly zmíněny následující poruchy/neshody zařízení:

- Nedostatečná přesnost v jednom případě během léčby syndromu šterbinové komory (shunt). Zákazník se zmínil, že přesnost je k umístění komorového drénu obvykle dostatečná. Od zákazníka se nepodařilo získat žádné podrobné informace a v databázi Brainlab CID nebyla nalezena žádná stížnost týkající se tohoto případu.
- Podle jednoho chirurga byl úhel katétru „mimo“ (přibližně 5 %). Ani zde se nepodařilo od zákazníka získat žádné podrobné informace a v databázi Brainlab CID nebyla nalezena žádná stížnost. Majitel účtu byl informován a byla podána stížnost k dalšímu prošetření.
- Magnetické interference se stereotaktickým rámem nebo kovovými retraktory (předvídatelné a známé chování, popsáné v návodu k použití jako varování).
- Nefunkční jednorázová EM zaváděcí sonda po jejím položení na magnetickou podložku (známý problém s EM nástroji, když přijdou do kontaktu s magnetickým materiálem).
- Nefunkční jednorázová EM zaváděcí sonda (známá chyba způsobená navigačním programem, ne jednorázovou EM zaváděcí sondou).
- Není kompatibilní s kanylou TEW pro neuralgii trigeminu (průměr kanyly je pro jednorázovou EM zaváděcí sondu příliš velký; kompatibilní průměry kanyly jsou uvedeny v návodu k použití).
- Není kompatibilní s katétrem Codman, který zákazník používá (příliš krátká zaváděcí sonda).
- Nesouvisí s jednorázovou EM zaváděcí sondou, ale chirurg ho v průzkumu zmínil: Příliš malý objem sledování generátoru pole, problémy s dosažením dobré přijatelné registrace pacienta.

Zákazníci, kteří odpověděli, nehlásili žádné komplikace, události ani nežádoucí příhody související s jednorázovou EM zaváděcí sondou.

4.3 SHRnutí BEZPEČNOSTI A VÝKONNOSTI A ZÁVĚR O POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK

4.3.1 POŽADAVEK NA VÝKONNOST

V kontextu počítačem asistovaných lékařských zákroků je sledování objektů klíčovou technologií. Umožňuje nepřetržitou lokalizaci lékařských nástrojů a anatomie pacienta a je předpokladem navádění nástrojů k pod povrchové anatomické strukturám. Jedinou široce používanou technikou, která umožňuje sledování malých objektů v reálném čase bez omezení přímé viditelnosti, je elektromagnetické sledování (Franz et al., 2014).

Obecné výhody EM sledování se uplatňují v navigačním systému Brainlab Cranial EM společně s *jednorázovou EM zaváděcí sondou*. *Jednorázová EM zaváděcí sonda* umožňuje rozšířit současný rozsah indikací a umožňuje používat systém Brainlab Cranial EM při těchto a dalších indikacích při nižších časových investicích.

Jednorázová EM zaváděcí sonda umožňuje chirurgům navigaci při zavádění intrakraniálních katétrů a identifikaci anatomických struktur, pokud se používá jako ukazovátka. Obrazové navádění zaváděcí sondy umožňuje chirurgovi pracovat méně invazivně a lépe kontrolovat skutečnou polohu hrotu nástroje.

Oproti opticky navigované *jednorázové zaváděcí sondě* má *jednorázová EM zaváděcí sonda* tu výhodu, že senzor je umístěn přímo na hrotu zaváděcí sondy, zatímco u opticky navigovaných zaváděcích sond jsou sledovací značky umístěny na proximální části rukojeti nebo na vyhrazeném poli. Navigovaná *jednorázová EM zaváděcí sonda* je tak méně náchylná k nepřesnostem při sledování v souvislosti s ohýbáním flexibilního vodičového drátu a umožňuje, aby se i při ohýbání zobrazovala správná poloha hrotu.

Obrazové navádění zaváděcí sondou může eliminovat špatné umístění katétru, což může vést ke snížení počtu obstrukcí katétru a počtu revizí katétru/shuntu (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), které by vyžadovaly další operace. V případě umístění zásobníku Ommaya vede zvýšená přesnost umístění v porovnání s volným umístěním katétru ke snížení rizika úniku chemo-terapie do tkáně, což potenciálně může způsobit toxicitu.

Absence pevné fixace hlavy při elektromagnetickém sledování umožňuje, aby další kohorty využívaly výhody neuronavigace (Azeem & Origitano, 2007). Díky bezrámovému systému bez čepů se elektromagnetická neuronavigace snadno aplikuje a je vhodná pro dětské pacienty. Dětská neurochirurgická populace představuje určité problémy, které se netýkají dospělých pacientů. Děti hůře snášejí pevnou fixaci hlavy, kterou vyžaduje mnoho vodičových systémů. Použití Mayfieldovy svorky hlavy je nevhodné u dětí mladších 2 let a i u dětí starších 2 let je rigidní fixace hlavy nepřijemná pro polohování a preparaci kůže. Otázkou, kterou je třeba zvážit, je také bolestivost při použití pevné fixace hlavy a zvýšené používání anestetik. Tyto faktory způsobují prodloužení operačního času a ztěžují chirurgický zákrok (Clark et al., 2008). Elektromagnetická navigace u těchto pediatrických indikací proto navíc podporuje klinické přínosy ve srovnání s konvenčními nenavigovanými postupy.

Tvrzení o klinickém výkonu jsou navíc podložena předklinickými testy kompatibility katétrů, validačními testy na mrtvých tělech, ověřovacím testem in vitro, testy použitelnosti a také údaji z průzkumu PMS a PMCF a ze studie PMCF.

V rámci předklinických validačních studií prováděných na mrtvých tělech bylo zamýšlené použití jednorázové EM zaváděcí sondy potvrzeno dvěma reprezentativními postupy. Osm komorových katétrů bylo úspěšně umístěno pomocí EM neuronavigace (75 % umístění stupně 1 a 25 % stupně 2) a osm transsfenoidálních procedur bylo úspěšně provedeno s použitím jednorázové EM zaváděcí

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488
Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

sondy pro obrazem řízenou kontrolu při přípravě místa vstupu do hypofýzy. S ohledem na údaje ze systematického přehledu z Song and Jo (2021) lze dospět k závěru, že anatomické poměry a vzdálenosti, vlastnosti tkáně a její operabilita jsou srovnatelné se skutečnými pacienty. Z tohoto důvodu lze tyto preklinicky shromážděné údaje o přesné poloze zavedeného katétru a přesné poloze zaváděcí sondy v mozkových komorách a v hypofýze, získané intraselárně během testů na mrtvých tělech, považovat za klinický důkaz parametrů výkonu.

Na důkaz, že jednorázová EM zaváděcí sonda splňuje stanovené požadavky na přesnost, byl proveden komplexní ověřovací test in vitro s použitím měřicího fantomu. Bylo prokázáno splnění požadavku na přesnost v doporučeném objemu sledování.

Na systémové úrovni byl proveden test přesnosti sledování a detekce zkreslení in vitro u jednorázové EM zaváděcí sondy, který se vztahuje k zaváděcí sondě Medtronic AxiEM Stylet. Tyto testy potvrzují přesnost sledování a funkčnost detekce zkreslení jednorázové EM zaváděcí sondy a jsou platné i pro toto vyhodnocení.

Pomocí referenčních měření na fantomu použitím souřadnicového měřicího stroje byly provedeny testy k validaci přesnosti registračních metod poskytovaných softwarem Cranial EM a přesnosti vedení trajektorie. Výsledky ukazují, že průměrná cílová chyba je nižší než 2,0 mm a úhlová chyba není větší než 2°. Systém a jednorázová EM zaváděcí sonda tedy fungují s uvedenou přesností.

Zpráva o průzkumu PMCF obsahuje klinické údaje reprezentativních skupin zákazníků od uvedení výrobku na trh z přibližně 400 umístění komorového katétru a použití jako ukazovátka při neurologických zákrocích s asistencí neuronavigace. Průzkum potvrzuje klinická tvrzení o klinické bezpečnosti a výkonu.

K použití jako ukazovátka EM se úroveň důkazů považuje za dostatečnou, protože funkce ukazovátka se používá také při lokalizaci místa vstupu katétru a riziko je velmi nízké (viz údaje z PMS).

Byla ověřena funkčnost katétrů s definovanými rozměry zejména proto, aby nedošlo k výraznému posunutí hrotu shuntu/katétru při odstraňování *jednorázové EM zaváděcí sondy*, což je rovněž zohledněno v analýze rizik, a aby tak byl zajištěn základní požadavek na umístění katétru. Rozměry kompatibilních katétrů jsou odpovídajícím způsobem uvedeny v návodu k použití *jednorázové EM zaváděcí sondy*.

Kromě toho byla klinická výkonnost *jednorázové EM zaváděcí sondy* z hlediska použitelnosti prokázána souhrnným vyhodnocením použitelnosti celého navigačního systému Cranial EM včetně zaváděcí sondy, které doplnilo činnosti formativního vyhodnocení.

Skutečnost, že elektromagneticky sledované nástroje mohou být ovlivněny kovovými artefakty (jako je kovový navíjecí retractor nebo jiné kovové části v blízkosti sledované oblasti. Viz jedno hlášení v MAUDE popisující tento problém s retractorem Medtronic AxiEM Stylet v blízkosti rány) je mezitím lékařům dobře znám a dobře popsán v návodu k použití jednorázové EM zaváděcí sondy. Jeden zákazník společnosti Brainlab se o tom také zmínil v odpovědi dotazníku, protože se snažil zjistit, co se stane, když se jednorázová EM zaváděcí sonda dostane do blízkosti kulky, která se nachází v mozku pacienta. V recenzované literatuře je tento efekt uveden jako nevýhoda elektromagnetického sledování, která je převážena jeho výhodami.

Jeden zákazník ve své odpovědi v průzkumu po prodeji napsal, že „*jednorázová EM zaváděcí sonda se obtížně zavádí do komorového katétru (GAV shunt dospělých) a zejména se obtížně protlačuje deflektorem s vyvrtaným otvorem. Po zavedení funguje, ale po dosažení cíle je opět poměrně obtížné vytáhnout jednorázovou EM zaváděcí sondu zpět a současně udržet katétr na místě*“. Na druhou stranu napsal, že z technologického hlediska funguje jednorázová EM zaváděcí sonda dobře. V databázi CID nebyl nalezen žádný případ ani stížnost, které by se týkaly tohoto nahlášeného

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

problému. Podle návodu k použití jednorázových EM zaváděcích sond (přiloženého v příbalovém letáku ke každé zaváděcí sondě) je kompatibilita jednorázových EM zaváděcích sond s katétry přesně specifikována pro katétry o vnitřním průměru 1,3 mm až 1,9 mm. Zákazník použil katétr Miethke s menším vnitřním průměrem 1,2 mm, což vysvětluje problémy, se kterými se setkal.

Celkově nebylo možné v průběhu tohoto klinického vyhodnocení odhalit žádné nové ani neznámé komplikace nebo rizika spojené s používáním *jednorázové EM zaváděcí sondy*. Nebezpečí a jejich klinické důsledky byly charakterizovány podle předpokládané škodlivosti pro pacienty a pravděpodobnosti výskytu. Byla přijata opatření ke zmírnění rizik. Z technického, biologického a klinického hlediska je zbytkové riziko při klinickém použití vyhodnocovaného produktu po zavedení opatření k minimalizaci rizik přijatelné. Podrobnější informace jsou uvedeny v dokumentaci k řízení rizik. Kromě toho jsou v návodu k použití uvedena varování a upozornění.

Všechny indikace odvozené z údajů získaných v cyklech PMS 2018-2021 poskytují důkaz, že klinické použití jednorázové EM zaváděcí sondy je bezpečné a účinné a představuje nejmodernější stav techniky.

V roce 2018 byla zahájena prospektivní studie PMCF pro jednorázovou EM zaváděcí sondu s cílem prozkoumat klinickou bezpečnost a aspekty výkonnosti při zavádění intrakraniálních katétrů pro lékařské indikace, hydrocefalus jakéhokoli původu nebo zvýšení ICP. První ošetření v rámci probíhající studie PMCF pro jednorázovou EM zaváděcí sondu byla úspěšná. Tyto výsledky potvrzují bezpečnost a účinnost použití jednorázové EM zaváděcí sondy v rámci jejího určeného použití. Porovnáním s cíli popsány v klinickém plánu vyhodnocení (CEP) však byly zjištěny nedostatky, a proto je probíhající studie PMCF považována za velmi důležitou k získání chybějících klinických údajů. Porovnáním výsledků testů výkonnosti s cíli klinického plánu vyhodnocení (CEP) byly zjištěny následující nedostatky. Tabulka 3 uvádí různé kombinace v populaci pacientů a chirurgický zákrok a podává informace o tom, zda existuje nějaký nedostatek v požadavcích MDR.

Tabulka 3 - Různé kombinace v populaci pacientů a chirurgický zákrok při testování klinické výkonnosti a nedostatky v požadavcích MDR

Klinické údaje pro dospělé a děti	Klinický důkaz	Dostatečné?	Činnosti PMS/PMCF
Údaje pro dospělé při zavádění intrakraniálního katétru	4, 7, 8, 11	OK	Retrospektivní studie je však nutná, aby bylo k dispozici více důkazních materiálů k dalšímu hodnocení PMS, protože registrace pacientů do prospektivní studie PMCF je pomalejší, než se očekávalo.
Údaje dospělých při sledování anatomických struktur (např. resekce nádoru, operace báze lební, transsfenoidální přístup)	7, 8	Nedostatek	Průzkum PMS o výkonu prostředku při použití jako ukazovátka, včetně přesnosti.
Údaje o dětech při zavádění intrakraniálního katétru	7, 8	Nedostatek	Ke shromáždění dalších klinicky relevantních údajů je zapotřebí retrospektivní studie.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Klinické údaje pro dospělé a děti	Klinický důkaz	Dostatečné?	Činnosti PMS/PMCF
Údaje o dětech při sledování anatomických struktur (např. resekce nádoru, operace báze lební, transsfenoidální přístup)	-	Nedostatek	Průzkum PMS o výkonu prostředku při použití jako ukazovátka včetně přesnosti a kvantitativních informací o provedených pediatrických případech.

Z klinického hlediska je k dispozici příliš málo konkrétních klinických údajů o použití u dětských pacientů a o použití prostředku při chirurgických zákrocích při přístupu k nádorům báze lební včetně transsfenoidálního přístupu (u dospělých i dětských pacientů).

Proto se předpokládá, že probíhající/plánované studie PMCF (prospektivní a retrospektivní) a specializovaný průzkum se zaměří na shromažďování chybějících údajů, aby se vhodným způsobem odstranily nedostatky v údajích.

4.3.2 POŽADAVEK NA BEZPEČNOST

Společnost Brainlab zavedla systém řízení rizik odrážející požadavky GSPR 2, 3, 4 a 5 (MDR příloha I, kap. 1), což znamená, že během vývoje a celého životního cyklu prostředku jsou prováděny a pravidelně aktualizovány činnosti řízení rizik. To zahrnuje systematickou identifikaci nebezpečí, nebezpečných situací a odpovídajících rizik včetně hodnocení jejich závažnosti a pravděpodobnosti a jejich pravidelnou aktualizaci, jakož i identifikaci rizik, která jsou zbytkovými riziky, celkového zbytkového rizika a rizik v co nejnižším regionu.

Komplexní analýzu rizik pro vyhodnocovaný výrobek provedla společnost Brainlab. Přitom byla řešena a posuzována možná rizika. V analýze rizik byla nebezpečí a jejich klinické důsledky charakterizovány podle předpokládané újmy pro pacienty a pravděpodobnosti výskytu. Byla přijata opatření ke zmírnění rizik. Podrobnější informace naleznete v souboru řízení rizik, který je součástí technické dokumentace. Z technického, biologického a klinického hlediska je zbytkové riziko při klinickém použití vyhodnocovaného produktu po zmírnění opatření k minimalizaci rizik přijatelné. Kromě toho jsou v návodu k použití podrobně uvedena varování, upozornění, nežádoucí účinky, nežádoucí příhody a kontraindikace.

K ověření použitelnosti hodnoceného prostředku provedla společnost Brainlab AG formativní testy *jednorázové EM zaváděcí sondy*, obalu a dále souhrnné hodnocení použitelnosti celého kraniálního navigačního systému Cranial EM včetně zaváděcí sondy. Vhodnost prostředku a jeho návod k použití byly ověřeny podle normy EN 62366. *Jednorázová EM zaváděcí sonda* byla také zahrnuta do formativního a souhrnného hodnocení použitelnosti kraniálního navigačního systému Cranial EM. Hodnocení zpracovali zkušení neurochirurgové. Všechny testy prokázaly, že scénář lze úspěšně provést. Ani objektivní, ani subjektivní hodnocení včetně rozhovorů nenaznačila žádné problémy týkající se použitelnosti.

U jednorázové EM zaváděcí sondy byla provedena analýza rizik spojených s uživatelem. Rizika spojená s používáním jsou spojena se samotným postupem zavádění katétru. Nezávisle na zaváděcí sondě (navigovaná nebo standardní zaváděcí sonda dodávaná s katétry) je možné, že hrot zaváděcí sondy není zarovnan s hrotem katétru. Postup zavádění katétru přes zaváděcí sondu pouze *in situ* a přidržování katétru i zaváděcí sondy během zavádění a výstupu je u všech komorových katétrů nejmodernější. Manipulace a postup s *jednorázovou EM zaváděcí sondou* nejsou nové. *Jednorázová EM zaváděcí sonda* proto rizika nepřináší. S odkazem na zkušenosti s optickou zaváděcí sondou Brainlab a konkurenčními výrobky si uživatelé tato běžná rizika uvědomují.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Aby se zmírnilo riziko kontraindikace opakovaného použití *jednorázové EM zaváděcí sondy* spojené s uživatelem, je na označení a také na obalu s dvojitým odlupovacím obalem (standardní obal sterilních výrobků dodávaných na jedno použití) a na typu nástroje uvedeno, že nástroj nesmí být opakovaně použit. Elektronické počítadlo integrované do *jednorázové EM zaváděcí sondy* navíc umožňuje používat nástroj pouze během jednoho léčebného ošetření. Navigace nebude fungovat, pokud se uživatel pokusí nástroj znovu použít nebo jej použije při jiném ošetření. Dalším rizikem spojeným s uživatelem je, že se *jednorázová EM zaváděcí sonda* při vybalování stane nesterilní. Obal *jednorázové EM zaváděcí sondy* byl vyhodnocen na základě recenzí designu a setkání se sálóvými sestrami. Oba obaly (dvojitý sáček a jednoduchá/dávkovací krabička) se běžně používají na sterilní zdravotnické výrobky. Uživatelé jsou informováni o tom, že nesmí používat ostré nástroje k otevření krabice se sterilními výrobky, a také o tom, jak otevřít obal sestávající z dvojitého sáčku. Souhrnně lze říci, že všechna rizika spojená s používáním *jednorázové EM zaváděcí sondy* odpovídají nejnovějším poznatkům v oblasti sterilních výrobků na jedno použití a jiných zaváděcích sond běžně používaných s komorovými katétry. *Jednorázová EM zaváděcí sonda* nemá žádná rizika spojená s použitím, která by nebyla zvažena, a rizika jsou řádně zmírněna.

Bezpečnostní charakteristiky a zamýšlené použití *jednorázové EM zaváděcí sondy* nevyžadují zvláštní školení. Zavádění katétrů/shuntů pomocí zaváděcích sond je dobře známý postup, který je také součástí neurochirurgického vzdělání. Každý katétr se zavádí pomocí zaváděcí sondy. Proto není třeba provádět specifické školení o zavádění katétrů/shuntů jako takových, protože metodika zavádění komorového katétru s nenavigovanou a navigovanou *jednorázovou EM zaváděcí sondou* je stejná. Specifickým rozdílem při použití hodnoceného prostředku k zamýšlenému postupu je aspekt použití navigačního systému k zavedení katétru do mozku. Klíčovým faktorem úspěšného používání hodnoceného prostředku je pochopení používání navigačního systému s integrovanými nástroji. Toto školení je součástí školení o EM kraniálním navigačním systému včetně pochopení principu navigace, registrace a integrace nástrojů. Další informace naleznete v příslušných uživatelských příručkách. Proto se nepovažuje za nutné, aby k bezpečnému používání *jednorázové EM zaváděcí sondy* bylo provedeno školení specifické pro tento prostředek.

Zákazníci nehlásili žádné komplikace, události ani nežádoucí příhody související s prostředkem. Nebyly zjištěny žádné problémy ani kritické bezpečnostní události, které by byly hlášeny externím orgánům. Dostupné údaje o stavu techniky, databáze Brainlab CID a databáze nežádoucích příhod navíc nenaznačují žádné nové ani neznámé komplikace či rizika, které by zpochybňovaly bezpečnost a výkonnost hodnoceného prostředku.

Klinické údaje o hodnoceném prostředku jasně ukazují na přijatelnou úroveň bezpečnosti při zavádění komorového katétru a použití jako ukazovátka při neurologických zákrocích s asistencí neuronavigace. Zavádění katétru do shuntu pomocí EM navigace zlepšuje kvalitu umístění katétru a eliminuje nesprávné umístění, čímž se snižuje počet selhání shuntu (Hayhurst et al., 2010), a to nejen u štěrbinových komor, ale i u operací shuntů běžné velikosti komor, jak popisuje (Jung et al., 2013). Jak (Clark et al., 2008), tak (Azeem & Origitano, 2007) pozorovali ve svých studiích po jednom případě infekce. Příslušné míry infekce 4,4 % a 3,2 % jsou srovnatelné s mírami uváděnými v současné době.

Poznatky získané z aktuálního stavu techniky týkající se obvyklé míry komplikací slouží jako měřítko k hodnocení míry komplikací u chirurgických zákroků, které vyžadují *jednorázovou EM zaváděcí sonda*. Z nejnovějších údajů vyplývá, že průměrná míra komplikací u operací EM navigovaných je 11 %, přičemž tyto komplikace se vyskytly v průběhu zavádění shuntu a nemusí nutně souviset s *jednorázovou EM zaváděcí sondou* jako takovou. Výsledek průzkumu PMCF a probíhající studie PMCF jsou tedy v očekávaném rozsahu, kdy se jako hlavní příčina nevyskytují žádné komplikace s *jednorázovou EM zaváděcí sondou*.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Průzkum PMCF se zpětnou vazbou z přibližně 400 klinických použití prostředku a probíhající studie PMCF s 9 klinickými použitími, která byla doposud vyhodnocena jako úspěšná, dokládají úspěšné klinické použití hodnoceného prostředku v posledních letech. Podle těchto údajů je použití jednorázové EM zaváděcí sondy bezpečnou lékařskou aplikací, která nabízí vysokou přesnost při umístování komorového katétru a neuronavigaci.

Po vyhodnocení produkčních a postprodukčních informací ohledně jednorázové EM zaváděcí sondy nebylo možné identifikovat žádnou indikaci systematické chyby výrobu ani použití výrobku. Neexistují žádná nezvážená rizika ani potřeba vyššího hodnocení stávajících rizik, která by vyžadovala aktualizaci analýzy rizik nebo která by vedla k nepřijatelným rizikům. Nebyly zjištěny žádné informace, které by naznačovaly potřebu nápravných nebo preventivních opatření nad rámec toho, co je zahrnuto v procesu CAPA společnosti Brainlab. Bezpečnost klinického použití prostředku je stále zajištěna. Nahlášená selhání prostředku během průzkumu po uvedení na trh jsou již řešena v současné analýze rizik.

Hodnocený výrobek nemá žádné zvláštní konstrukční vlastnosti, které by představovaly zvláštní bezpečnostní riziko. Vodicí drát je jedinou součástí prostředku, která se používá invazivně v přímém kontaktu s pacientem, a je vyrobena se z nerezové oceli (1.4301), která je známá jako biokompatibilní materiál. Kromě toho má atraumatický hrot (bez ostrých hran), který minimalizuje riziko poškození tkáně. Provedené biologické vyhodnocení pokrývá požadavky podle aktuálních platných verzí norem ISO 10993-1 a ISO 14971 pro prostředky s omezenou dobou kontaktu (≤ 24 hodin). Proto lze potvrdit klinická tvrzení o bezpečnosti.

V průběhu tohoto klinického hodnocení nebylo možné odhalit žádné nové ani neznámé komplikace nebo rizika spojené s používáním *jednorázové EM zaváděcí sondy*.

4.3.3 POŽADAVEK NA PŘIJATELNOST VEDLEJŠÍCH ÚČINKŮ

Při klinickém použití jsou nežádoucí účinky, které se obecně vztahují na systém Cranial EM, středně závažné. Ty zahrnují prodloužení doby zákroku v některých případech kvůli dodatečnému času na nastavení a registraci pacienta. Tyto potenciální nežádoucí účinky nesouvisejí konkrétně s *jednorázovou EM zaváděcí sondou*. Nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky, které by se vyskytovaly při používání jednorázové EM zaváděcí sondy.

Metody minimalizace rizika zkrácení magnetického pole vysoce citlivé a předem kalibrované *jednorázové EM zaváděcí sondy*, způsobené kovy nebo magnetickými poli jiných prostředků, jsou uvedeny v návodech k použití prostředků. Kromě toho obsahuje návod k použití podrobné pokyny pro lékaře, aby zvládl všechna uvedená varování a minimalizoval možná rizika.

Podle provedeného vyhledávání příhod nebyly nalezeny žádné další příhody týkající se nežádoucích účinků, které by přímo souvisely s jednorázovou EM zaváděcí sondou. Lze konstatovat, že zbývající rizika nežádoucích účinků jsou stále přijatelná.

Kromě toho nebyly v průzkumu PMCF se zpětnou vazbou na přibližně 400 klinických použití prostředku a v probíhající studii PMCF s 9 dosud zařazenými klinickými použitími hlášeny žádné komplikace, události ani nežádoucí příhody.

Proto lze konstatovat, že zbývající nežádoucí účinky jsou přijatelné.

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

4.3.4 POŽADAVEK PŘIJATELNÉHO POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK

Použití EM sledovaných vodicích drátů při zavádění komorových katétrů při léčbě intrakraniální hypertenze a k lokalizaci neurologických patologií, pokud se používají jako ukazatel v kombinaci s EM neuronavigačním systémem, je zdokumentováno v několika klinických studiích. EM sledované vodicí dráty se běžně používají u dospělých i dětských pacientů a představují současný stav techniky.

Pokud jde o umístění katétru, neuronavigační systémy obecně nabízejí vyšší přesnost než volná ruka. Oproti nejběžnějšímu alternativnímu systému neuronavigace - optickému sledovacímu systému - poskytuje neuronavigace s EM sledováním některé další výhody. Mezi tyto výhody patří, že odpadají problémy s přímou viditelností, že se používá neinvazivní dynamický referenční rám (DRF), není nutná pevná fixace hlavy, zlepšuje se přesnost a se systémem EM sledování se používají specifické sondy, které jsou konstruovány tak, aby odpovídaly komorovým katétrům, a tudíž se hmotnost a pocit katétru v podstatě nemění, na rozdíl od objemných upravených systémů používaných s optickou navigací (Clark et al., 2008). Navigace pomocí sledování hrotu zvyšuje přesnost a umožňuje flexibilitu zavádění sondy, protože senzor je umístěn na distálním konci hrotu. Kalibrace hrotu není nutná, protože nástroj je předem kalibrován.

Od prvního uvedení jednorázové EM zaváděcí sondy na trh v roce 2017 nebyly u *jednorázové EM zaváděcí sondy* hlášeny žádné závažné nežádoucí příhody a zbytková rizika spojená s používáním *jednorázové EM zaváděcí sondy* je třeba považovat za klinicky nevýznamná.

Důkazy získané na základě testů na mrtvých tělech, průzkumu PMCF a klinického šetření PMCF navíc ukazují, že *jednorázová EM zaváděcí sonda* jako předem kalibrováný a obrazem naváděný nástroj lze úspěšně používat k přesnému zavádění intrakraniálních katétrů a při použití jako ukazovátka. Pokud jde o populaci pacientů, neexistují žádné důkazy o rozdílech v bezpečnostním profilu zamýšlených věkových skupin. Nebyla zjištěna žádná rizika specifická pro určitou věkovou skupinu (například pro dětské pacienty).

Poměr přínosu a rizika použití jednorázové EM zaváděcí sondy je považován za pozitivní, pokud musí být odpovědným lékařem prokázán alespoň mírný přínos pro pacienta. Ten lze očekávat zejména u pacientů s hydrocefalem, vysokým nitrolebním tlakem, u pacientů, kteří podstupují aspiraci cisty, a u dalších neurologických patologií, u nichž je přesnost lokalizace pomocí *jednorázové EM zaváděcí sondy* přínosem.

4.4 PLÁNOVANÉ NEBO PROBÍHAJÍCÍ PMCF

Byly naplánovány činnosti dohledu po uvedení na trh a klinické sledování po uvedení na trh, jak je zdokumentováno v plánu PMS a plánu PMCF.

PMS

Hlavními cíli činností každoročního systematického přezkoumání PMS je potvrdit klinickou funkční způsobilost a bezpečnost prostředku při vystavení větší populaci pacientů a klinických uživatelů, vyhodnotit význam a přijatelnost případných rizik, která přetrvávají po zmírnění rizik, a odhalit nově vznikající rizika, tj. vzdálená rizika na základě věcných důkazů. Tvzení o klinické výkonnosti a bezpečnosti, jak jsou uvedena a diskutována v tomto klinickém hodnocení, musí být podložena shromážděnými údaji o PMS.

PMCF

Cílem studie PMCF je vyhodnotit zavádění komorového katétru pomocí *jednorázové EM zaváděcí sondy* jako vodicího zaváděcí sondy, aby se potvrdila klinická výkonnost a bezpečnost hodnoceného zařízení především na základě údajů z ekvivalentního zařízení, jak bylo definováno pro jednorázovou

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

EM zaváděcí sondu s certifikací MDD. Z tohoto důvodu budou analyzovány soubory intraoperačních nebo pooperačních obrazových dat k posouzení přesnosti umístění komorového katétru a dále ke zkoumání míry komplikací. K hodnocení přesnosti umístění komorových katétrů se používá systém hodnocení z (Hayhurst et al., 2010).

Zahájení studie PMCF bylo původně plánováno na prosinec 2018, tedy rok po prvním uvedení *jednorázové EM zaváděcí sondy* na trh. Kvůli smluvním potížím však musela společnost Brainlab změnit vybrané místo. Studie probíhá na klinice Erasmus MC v Rotterdamu/Nizozemsko. Schválení etickou komisí se opozdilo v důsledku dlouhých cyklů posuzování v rámci etické komise a omezení během celosvětové pandemie COVID-19. Klinická studie byla zahájena na začátku roku 2022. Studie je registrována v Nizozemsku u komise ccmo („Central Committee on Research Involving Human Subjects“) pod registračním číslem NL76660.078.21.

První ošetření v rámci probíhající studie PMCF pro jednorázovou EM zaváděcí sondu byla úspěšná. Tyto výsledky potvrzují bezpečnost a účinnost použití jednorázové EM zaváděcí sondy v rámci jejího určeného použití. Jak je však uvedeno v kapitole 4.3.1, existuje příliš málo konkrétních klinických údajů o použití u dětských pacientů a o použití prostředku při chirurgických zákrocích při přístupu k nádorům báze lební včetně transsfenoidálního přístupu (u dospělých i dětských pacientů). Proto:

- Bude průzkum po uvedení na trh doplněn o otázky týkající se výkonu prostředku při použití jako ukazovátka včetně přesnosti, a o otázky týkající se kvantitativních informací o provedených pediatrických případech.
- Probíhající prospektivní studie PMCF by se měla zaměřit na tyto údaje a poskytnout více klinických důkazů. Podle nemocnice provádějící studii PMCF bude v příštím roce pravděpodobně zařazeno 5-10 dětských případů.
- Na základě výše uvedených informací bude pro indikaci zavedení katétru zapotřebí více klinických důkazů z reálného světa. Proto bude provedena další retrospektivní studie PMCF „Umístění katétru“, která retrospektivně zhodnotí zavedení intrakraniálního katétru pomocí jednorázové EM zaváděcí sondy ve srovnání s metodou volné ruky u dospělé a dětské populace. Vzhledem k retrospektivní povaze analýzy je primárním cílovým ukazatelem odrážejícím přesnost zavedení katétru pomocí jednorázové EM zaváděcí sondy míra proximální revize do 7 dnů po operaci. Tento parametr, pokud je pečlivě vyhodnocen z hlediska příčinnosti revize (tj. příčinou musí být zavedení, nikoli sekundární posun katétru nebo přetížení atd.), je cenným parametrem výkonnosti prostředku. Protokol studie je ve fázi posuzování etickou komisí (EC) pracoviště Erasmus University Medical Center Rotterdam v Nizozemsku a bude zahájen, jakmile bude k dispozici schválení etickou komisí.

5 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Další dostupné lékařské alternativní zavádění komorového katétru jsou technika volné ruky, zavádění pod ultrazvukovou kontrolou, zavádění pod rentgenovou kontrolou, zavádění pod skiaskopickou kontrolou, zavádění pod kontrolou chytrým telefonem, zavádění pod robotickou kontrolou, zavádění pod elektromagnetickou a optickou navigací.

Chirurgické postupy zahrnují klinické indikace, při nichž se používá komorový katétr pro EVD, ventrikuloperitoneální (VP)/atriální (VA) shunt nebo komorový přístupový prostředek (VAD, rezervoár). Nejčastější klinickou indikací je léčba hydrocefalu a řízení nitrolebního tlaku (ICP). Dále jsou pro aspiraci cyst indikovány komorové katétrů. Klinické příznaky a indikace v souvislosti se zaváděním komorového katétru jsou obecně podobné u celé populace pacientů - od novorozenců až po dospělé. Pro určité věkové skupiny nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky ani rizika.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Lze konstatovat, že vhodnost určité lékařské možnosti závisí především na cílovém umístění katétru a příslušných požadavcích na přesnost. Dalšími rozhodujícími faktory jsou nutnost fixace hlavy, zajištění přímé zpětné vazby správné trajektorie/hrotu katétru, požadovaná velikost vyvrtaného otvoru, prodloužení doby operace v důsledku delší doby přípravy nebo registrace, citlivost systému (např. zkreslení magnetického pole).

Přítomnost malých komor u novorozenců a malých dětských pacientů nebo u pacientů s rozříznutými komorami či jakoukoli anatomicou deformací činí ze zavádění komorových katétrů volnou rukou obrovský problém. Zejména u těchto náročných a složitých klinických stavů se stále více rozšiřuje používání pomocných prostředků nebo high-tech přístupů, jako jsou navigační systémy. Bezrámovou neuronavigaci použilo několik autorů, kteří ji uvádějí jako bezpečnou a přínosnou možnost k dosažení optimální polohy komorových katétrů (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), čímž se snižuje potřeba revizních operací a pooperačních komplikací.

Obrazové navádění umožňuje trojrozměrnou rekonstrukci komorového systému a vizualizaci v reálném čase na základě zobrazení pomocí předoperačních snímků CT nebo MRI během zavádění katétru v troj-rozměrném planárním zobrazení. Aby bylo možné zvolit a upravit ideální trajektorii, vstupní bod a délku katétru pro každého pacienta, lze během předoperačního plánování definovat přesné cílové body. Hrot komorového katétru lze přesně umístit do volného prostoru mozkomíšního moku mimo cévní pletenec nebo příliš blízko ependymálních povrchů. Plánování trajektorie také zajišťuje, aby se zvolená trajektorie při zavádění vyhnula jakýmkoli cévním strukturám, což může vést ke zbytečným komplikacím. Použití navigace navíc znamená, že vstupní bod zavedení je pružně stanoven a nezávisí na standardních anatomických vstupních bodech. To může být užitečné v případech, kdy je třeba se vyhnout opětovnému použití předchozí incizi v kůži hlavy nebo frézování otvoru, a při absenci lebky po kraniektomii. (Low et al. 2010)

Použití zaváděcích sond s EM sledováním a neuronavigačním systémem přináší několik výhod včetně vysoké přesnosti a vyloučení nutnosti rigidní fixace hlavy. Použití zaváděcích sond s EM sledováním jako prostředku ukazovátka s neuronavigačními systémy je také výhodnější než optické sledování, které je nejběžnější alternativou. EM neuronavigační systémy překonávají nevýhody spojené s optickými sledovacími neuronavigačními systémy, jako je problém přímé viditelnosti, a vyznačují se vysokou úrovní bezpečnosti. Souhrnně lze říci, že EM sledované zaváděcí sondy v kombinaci s EM neuronavigačními systémy představují současný stav techniky při provádění chirurgických zákroků při navigovaném zavádění katétru do shuntu a plánování nebo lokalizaci intrakraniálních struktur, pokud se používají jako ukazovátka.

Zavádění intrakraniálních katétrů pod obrazovou kontrolou je považováno za rutinní postup. (Keric et al. 2013)

Požadovaná přesnost závisí na příslušném případě použití a cílovém umístění katétru/shuntu, proto nelze uvést konkrétní milimetrovou hodnotu. Obecně lze na základě relevantních údajů konstatovat, že přesnost zaváděcích sond dostupných na trhu v rozmezí 1 až 3 mm je v zamýšlených případech použití dostatečné k dosažení správné polohy katétru v komoře. 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.

6 NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Jednorázovou EM zaváděcí sondu používají neurochirurgové. Uživatelé, kteří jsou obeznámeni s EM kraniálními navigačními systémy, nepotřebují žádné zvláštní školení. Uživatelům, kteří nejsou obeznámeni s EM kraniálními navigačními systémy, se doporučuje školení o používání kraniálních navigačních systémů Cranial EM Brainlab.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

7 REFERENCE NA VŠECHNY NORMY, HARMONIZOVANÉ NORMY A POUŽITÉ OBEČNÉ SPECIFIKACE

Norma	Název	Použito v plném rozsahu nebo částečně
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	V plném rozsahu
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	V plném rozsahu
ISO 15223-1:2021*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	V plném rozsahu
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	V plném rozsahu
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	V plném rozsahu
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	V plném rozsahu
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	V plném rozsahu
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	V plném rozsahu
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	V plném rozsahu
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	V plném rozsahu
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	V plném rozsahu
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	V plném rozsahu
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	V plném rozsahu
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	V plném rozsahu
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	V plném rozsahu

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Norma	Název	Použito v plném rozsahu nebo částečně
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	V plném rozsahu
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	V plném rozsahu
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	V plném rozsahu
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	V plném rozsahu
EN ISO 11135:2020	Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	V plném rozsahu
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	V plném rozsahu
ISO 11737-2:2019*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	V plném rozsahu
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	V plném rozsahu
EN ISO 11607-2:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	V plném rozsahu
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	V plném rozsahu
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	V plném rozsahu
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	V plném rozsahu
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	V plném rozsahu
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	V plném rozsahu
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	V plném rozsahu

* Harmonizováno podle Souhrnu referencí na harmonizované normy zveřejněného v Úředním věstníku - Nařízení (EU) 2017/745.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

8 HISTORIE REVIZÍ

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize ověřená NB
003	Očekáváno v březnu 2023	První vydání podle MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> ne

9 REFERENCE

Azeem, Syed S.; Origitano, T. C. (2007): Ventricular catheter placement with a frameless neuronavigational system: a 1-year experience. In *Neurosurgery* 60 (4 Suppl 2), 243-7; discussion 247-8

DOI: <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000255387.03088.53>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17415159>

Clark, Simon; Sangra, Meharpal; Hayhurst, Caroline; Kandasamy, Jothi; Jenkinson, Michael; Lee, Maggie; Mallucci, Conor (2008): The use of noninvasive electromagnetic neuronavigation for slit ventricle syndrome and complex hydrocephalus in a pediatric population. In *Journal of neurosurgery. Pediatrics* 2 (6), pp. 430–434

DOI: <https://doi.org/10.3171/PED.2008.2.12.430>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19035692>

Eboli, Paula; Shafa, Bob; Mayberg, Marc (2011): Intraoperative computed tomography registration and electromagnetic neuronavigation for transsphenoidal pituitary surgery: accuracy and time effectiveness. In *Journal of Neurosurgery* 114 (2), pp. 329–335

DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.5.JNS091821>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20560723>

Franz, Alfred M.; Haidegger, Tamás; Birkfellner, Wolfgang; Cleary, Kevin; Peters, Terry M.; Maier-Hein, Lena (2014): Electromagnetic tracking in medicine--a review of technology, validation, and applications. In *IEEE transactions on medical imaging* 33 (8), pp. 1702–1725

DOI: <https://doi.org/10.1109/TMI.2014.2321777>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24816547>

Gil, Ziv; Siomin, Vitaly; Beni-Adani, Liana; Sira, Ben; Constantini, Shlomi (2002): Ventricular catheter placement in children with hydrocephalus and small ventricles: the use of a frameless neuronavigation system. In *Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 18 (1-2), pp. 26–29

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00381-001-0550-3>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11935240>

Hayashi, Shogo; Naito, Munekazu; Kawata, Shinichi; Qu, Ning; Hatayama, Naoyuki; Hirai, Shuichi; Itoh, Masahiro (2016): History and future of human cadaver preservation for surgical training: from formalin to saturated salt solution method. In *Anatomical science international* 91 (1), pp. 1–7.

DOI: [10.1007/s12565-015-0299-5](https://doi.org/10.1007/s12565-015-0299-5)

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 04

DŮVĚRNÉ

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Hayhurst, Caroline; Beems, Tjemme; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Clark, Simon; Kandasamy, Jothy et al. (2010): Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study. In *Journal of Neurosurgery* 113 (6), pp. 1273–1278
DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.3.JNS091237>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397892>

Hermann, Elvis J.; Petrakakis, Ioannis; Polemikos, Manolis; Raab, Peter; Cinibulak, Zafer; Nakamura, Makoto; Krauss, Joachim K. (2015): Electromagnetic navigation-guided surgery in the semi-sitting position for posterior fossa tumours: a safety and feasibility study. In *Acta neurochirurgica* 157 (7), pp. 1229–1237
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2452-2>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990847>

Jung, Nayoung; Kim, Dongwon (2013): Effect of electromagnetic navigated ventriculoperitoneal shunt placement on failure rates. In *Journal of Korean Neurosurgical Society* 53 (3), pp. 150–154
DOI: <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.53.3.150>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634264>

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward? In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

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: <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1789-7>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23778993>

Kim, Yong Bae; Lee, Jae Whan; Lee, Kyu Sung; Lee, Kyu Chang (2006): Image-guided placement of ventricular shunt catheter. In *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 13 (1), pp. 50–54
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2004.12.010>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16410197>

Low, David; Drake, James M.; Seow, Wan Tew; Ng, Wai Hoe (2010): Management of ventriculoperitoneal shunts in the paediatric population. In *Asian journal of neurosurgery* 5 (1), pp. 7–14
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22028738>

Mert, Ayguel; Gan, Liu Shi; Knosp, Engelbert; Sutherland, Garnette R.; Wolfsberger, Stefan (2013): Advanced cranial navigation. In *Neurosurgery* 72 Suppl 1, pp. 43–53
DOI: <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e3182750c03>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23254812>

Sampath, Raghuram; Wadhwa, Rishi; Tawfik, Tamir; Nanda, Anil; Guthikonda, Bharat (2012): Stereotactic placement of ventricular catheters: does it affect proximal malfunction rates? In *Stereotactic and functional neurosurgery* 90 (2), pp. 97–103
DOI: <https://doi.org/10.1159/000333831>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22398576>

Song, Yong Keun; Jo, Dong Hyun (2021): Current and potential use of fresh frozen cadaver in surgical training and anatomical education. In *Anatomical sciences education*.
DOI: 10.1002/ase.2138.