

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488

Έκδοση καταχώρισης:  
**003.7**

Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Για το παρόν έγγραφο απαιτείται υπογραφή έγκρισης από τον

Κατάλογος αλλαγών

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

Σεπ 2022	Εισαγωγή αριθμού αναφοράς στο τμήμα 2
Μάρτιος 2022	Εισήχθησαν αναγνωριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τροποποιήθηκε ο πίνακας προτύπων
Οκτώβριος 2021	Ενότητα επικαιροποιημένων κλινικών πληροφοριών (σε συμμόρφωση με CEP, CER και DD), επικαιροποιημένες αναφορές για CER, έχουν προστεθεί ο Κατάλογος αλλαγών και η ενότητα Αναφορών

## ΗΜ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	Σκοπός .....	3
2	Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες .....	3
3	Περιγραφή προϊόντος .....	4
3.1	Προβλεπόμενη χρήση, Ενδείξεις χρήσης, Προβλεπόμενος σκοπός .....	4
3.1.1	Προβλεπόμενος σκοπός .....	4
3.1.2	Προοριζόμενη χρήση .....	5
3.1.3	Ενδείξεις χρήσης .....	5
3.2	Αντεδείξεις .....	5
3.3	Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται .....	6
3.4	Κίνδυνοι/Προειδοποιήσεις/Παρενέργειες .....	6
4	Περίληψη της κλινικής εκτίμησης και κλινική επανεξέταση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF).....	10
4.1	Δεδομένα από κλινικές έρευνες .....	10
4.2	Λοιπά κλινικά δεδομένα .....	11
4.3	Περίληψη της ασφάλειας και απόδοσης και συμπεράσματα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους .....	15
4.3.1	Απαίτηση σχετικά με τις επιδόσεις .....	15
4.3.2	Απαίτηση για την ασφάλεια .....	19
4.3.3	Απαίτηση σχετικά με την αποδοχή των παρενεργειών .....	22
4.3.4	Απαίτηση σχετικά με την αποδεκτή σχέση οφέλους/κινδύνου .....	22
4.4	Προγραμματισμένη ή συνεχής PMCF .....	23
5	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές .....	24
6	Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών .....	26
7	Παραπομπή σε τυχόν πρότυπα, εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται .....	26
8	Ιστορικό αναθεωρήσεων .....	28
9	Βιβλιογραφικές Αναφορές .....	28

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488

Έκδοση καταχώρισης:  
003.7

Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

## 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 απευθύνονται στους χρήστες/επαγγελματίες του χώρου της υγείας.

## 2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πίνακας 1 - Περιγραφή συσκευής

Όνομα προϊόντος	HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα
Αριθμός(οι) άρθρου	18097-01 (μεμονωμένη συσκευασία), 18097-10 (συσκευασία διανομέα με 10 τεμάχια)
Βασική UDI-DI	4056481EMStylet4C
Κωδικός αναφοράς	0000282488
Κατασκευαστής	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Μονάδα/-ες παραγωγής	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Γερμανία <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>RAUMEDIC AG</u> (κατασκευαστής και προμηθευτής συμβάσεων, Σχεδιασμός, Ανάπτυξη (Φάση 1-8)/Δοκιμές, Συναρμολόγηση και Συσκευασία)<ul style="list-style-type: none"><li>o Διεύθυνση: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Γερμανία</li></ul></li><li>- <u>Rose GmbH</u> (αποστείρωση ETO, υπεργολάβος της RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none"><li>o Διεύθυνση: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Γερμανία</li></ul></li><li>- <u>NDI Europe GmbH</u> (σημαντικό συστατικό: HM Αισθητήρας, υπεργολάβος της RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none"><li>o Διεύθυνση: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Γερμανία</li></ul></li><li>- <u>ADROIT Mfg Co</u> (σημαντικό συστατικό: κατασκευή οδηγού σύρματος, υπεργολάβος της RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none"><li>o Διεύθυνση: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Ινδία</li></ul></li></ul>
SRN	DE-MF-000006183

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος**  
Έκδοση καταχώρισης:  
**003.7**

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Όνοματολογία περιγραφής ιατροτεχνολογικών προϊόντων	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet</li><li>• EMDN: Z12011485 (surgical navigation instruments – consumables)</li><li>• MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools)</li><li>• MDS 1005_1 (Devices in sterile condition)</li><li>• MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing)</li><li>• MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing)</li><li>• MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments)</li><li>• MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices)</li><li>• MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)</li></ul>
Κατηγορία προϊόντος	Κατηγορία III, Κανόνας 6
Έτος πρώτης έκδοσης πιστοποιητικού για το προϊόν	2017
Όνομα και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

## 3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο **HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** είναι ένα προ-βαθμονομημένο ηλεκτρομαγνητικό (EM) σύρμα-οδηγός για την πλοηγούμενη τοποθέτηση ενδοκρανιακών καθετήρων ή παροχετεύσεων στη νευροχειρουργική με τη βοήθεια του συστήματος πλοήγησης Brainlab Cranial EM. Είναι εύκαμπτο και διαθέτει ένα πηνίο αισθητήρα τοποθετημένο στο άπω άκρο του, εξασφαλίζοντας ακριβή παρακολούθηση της θέσης του άκρου του. Επιπλέον, ο οδηγός καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδοκρανιακού δείκτη κατά τη διάρκεια της κρανιοτομής/κρανιεκτομής για την πλοήγηση ανατομικών επίκεντρων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελείται από ένα οδηγό σύρμα, μια σφράγιση (περιοχή λαβής), ένα καλώδιο και έναν σύνδεσμο. Δεν περιλαμβάνεται παροχέτευση ή καθετήρας. Παραδίδεται αποστειρωμένο (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

Οι συμβατοί ενδοκρανιακοί καθετήρες από τρίτους κατασκευαστές πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- Εσωτερική διάμετρος (ελάχ. - μέγ.): 1,3 mm - 1,9 mm
- Μήκος: ≤ 250 mm

Συμβατό λογισμικό Brainlab:

- Cranial EM

### 3.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

#### 3.1.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπει την ενδοκρανιακή τοποθέτηση καθετήρων/παροχετεύσεων και την στερεοτακτική παρακολούθηση σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

## 3.1.2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο **HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** προορίζεται μόνο για μία χρήση. Είναι ένα προ-βαθμονομημένο όργανο, που προορίζεται για την ηλεκτρομαγνητικά παρακολουθούμενη τοποθέτηση ενδοκρανιακών καθετήρων και για χρήση ως ενδοκρανιακός δείκτης σε συνδυασμό με το σύστημα πλοήγησης Brainlab **Cranial EM** μόνο.

## 3.1.3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο **HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** είναι αξεσουάρ του συστήματος **Cranial EM** και ενδείκνυται για τις ακόλουθες διαδικασίες.

Οι προβλεπόμενες χειρουργικές επεμβάσεις είναι οι εξής:

- Τοποθέτηση ενδοκρανιακού καθετήρα
- Εκτομή όγκου
- Χειρουργική επέμβαση στη βάση του κρανίου
- Κρανιοτομές/κρανιεκτομές
- Διασφηνοειδικές επεμβάσεις

Οι χειρουργικές επεμβάσεις για την τοποθέτηση ενδοκρανιακού καθετήρα με πλοήγηση περιλαμβάνουν κλινικές ενδείξεις, όπου εφαρμόζεται κοιλιακός καθετήρας για την εξωτερική κοιλιακή παροχέτευση (External ventricular drains, EVD), παροχέτευση ή δεξαμενή Ommaya. Οι κλινικές ενδείξεις είναι οι εξής:

- Θεραπεία υδροκεφάλου
- Θεραπεία αυξημένης ICP
- Αναρρόφηση κύστης

Οι κλινικές ενδείξεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδοκρανιακού δείκτη είναι:

- Εκτομές όγκων που βρίσκονται σε διάφορες περιοχές του εγκεφάλου, στους οποίους περιλαμβάνονται οι όγκοι της βάσης του κρανίου και οι όγκοι που απαιτούν διασφηνοειδικές προσεγγίσεις
- Παρακολούθηση του σημείου πρόσβασης ή της τροχιάς κατά την τοποθέτηση ενδοκρανιακού καθετήρα, κρανιοτομές ή κρανιεκτομές.

## 3.2 ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις, οι παρενέργειες, οι ανεπιθύμητα συμβάντα, οι προειδοποιήσεις και οι κίνδυνοι (ανεξαρτήτως του ποσοστού και της πιθανότητας εμφάνισής τους) που σχετίζονται με τον **HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα** περιγράφονται στις τρέχουσες οδηγίες χρήσης.

Ο **HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς από αυτούς που υποδεικνύονται. Είναι ευθύνη του χρήστη να χρησιμοποιεί ορθά τον οδηγό καθετήρα σε συνδυασμό με το σύστημα **Cranial EM** και να αποφασίζει σε κάθε περίπτωση εάν είναι λογικό να χρησιμοποιεί τη συσκευή ως δείκτη ή ως οδηγό για την τοποθέτηση καθετήρα κατά τη διάρκεια ενδοκρανιακών επεμβάσεων.

Οι αντενδείξεις και οι ανεπιθύμητα συμβάντα εξαρτώνται από τον συμβατό καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί με τον **HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Δεν υπάρχουν γνωστές πρόσθετες αντενδείξεις ειδικά για τον **HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**. Γενικά, οι αντενδείξεις εξαρτώνται από τον καθετήρα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και σχετίζονται με τις νευρολογικές επεμβάσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

### 3.3 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Δεν υπάρχουν περιορισμοί φύλου ή ηλικίας για τους αποδέκτες ασθενείς. Ο **HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς.

### 3.4 ΚΙΝΔΥΝΟΙ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για την κλινική χρήση του συστήματος Cranial EM μπορεί να ισχύουν γενικά οι ακόλουθες ανεπιθύμητα συμβάντα, ωστόσο δεν σχετίζονται ειδικά με τον **HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**.

#### Παρενέργειες κατά την κλινική χρήση του συστήματος Cranial EM

- 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.

Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση του **HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα** περιλαμβάνουν εκείνες που σχετίζονται με τα φάρμακα, τα υλικά και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική διαδικασία, καθώς και το βαθμό ανοχής του ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο εισάγεται προσωρινά στον εγκέφαλο. Ωστόσο, οι εν λόγω επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν γενικά σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση και είναι ανεξάρτητες του ίδιου του προϊόντος. Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Αστοχία στην ακρίβεια
- Μηχανικές βλάβες
- Παραμόρφωση του μαγνητικού πεδίου

#### Παρενέργειες που σχετίζονται με την τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης (διαφορετικό από τον **HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**)

- Ελάσσων αιμορραγία
- Αιμάτωμα χωρίς νευρολογικό κίνδυνο
- Λοίμωξη
- Υπερστράγγιση
- Μετανάστευση της παροχέτευσης

#### Παρενέργειες που σχετίζονται με τις διαδικασίες εκτομής όγκων (ανεξάρτητα από τον ίδιο τον **HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**)

- Ελάσσων αιμορραγία
- Αιμάτωμα χωρίς νευρολογικό κίνδυνο
- Λοίμωξη

#### Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης (διαφορετικό από τον **HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**)

- Δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Συλλογή υποσκληρίδιου υγρού
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα με νευρολογική παρακώλυση
- Ανάπτυξη κοιλιακής ψευδοκύστης (αυστηρώς σχετιζόμενη με περιτοναϊκό καθετήρα)

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με επεμβάσεις εκτομής όγκων (διαφορετικές από τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα)

- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα με νευρολογική παρακώλυση
- Επιληπτική κρίση
- Οίδημα εγκεφάλου
- Έμφραγμα
- Διαταραχή της συνείδησης
- Επιδείνωση της κινητικής λειτουργίας
- Ημιπάρεση
- Αφασία ή άλλο νευρολογικό έλλειμμα

## Επισημάνσεις προσοχής

- Ο **ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** είναι ένα εξαιρετικά ευαίσθητο και προ-βαθμονομημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Πρέπει να τον χειρίζεστε με ιδιαίτερη προσοχή και να επαληθεύετε την ακρίβειά του σε γνωστά επίκεντρα.
- Κατά τη σύνδεση με τον προσαρμογέα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του οδηγού καθετήρα είναι εντελώς εκτυλιγμένο και δεν έχει περιτυλιχτεί.

## Προειδοποιήσεις

- Ο οδηγός καθετήρα παραδίδεται αποστειρωμένος. Εάν έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένο περιβάλλον κατά την αποσυσκευασία ή την κλινική χρήση, απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν αμέσως.
- Προτού ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.
- 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. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σπάσει.
- Ο οδηγός καθετήρα πρέπει να συνδέεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τον **σταθμό βάσης EM**, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα οργάνου ΗΜ για τον **ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**, και να μην συνδέεται με καμία άλλη συσκευή.
- Μη λυγίζετε τον οδηγό καθετήρα εκτός σχήματος και μην ισιώνετε έναν λυγισμένο οδηγό καθετήρα. Ένας μόνιμα λυγισμένος ή κατεστραμμένος οδηγός καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς και πρέπει να απορρίπτεται, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ηλεκτρική ασφάλεια και η ακρίβεια παρακολούθησης.
- Μην τροποποιείτε τον **ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**.
- Ο οδηγός καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με καθετήρες κλειστού άκρου μήκους όχι μεγαλύτερου των 25 cm, με διάμετρο αυλού μεγαλύτερη ή ίση με 1,3 mm και όχι μεγαλύτερη από 1,9 mm. Για τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα.
- Πριν από την κάθε χρήση, επαληθεύετε ότι ο οδηγός καθετήρα ολισθαίνει εύκολα (χωρίς να εμποδίζεται η διέλευσή του) μέσα και έξω από τον καθετήρα.
- Ασφαλίστε πάντα τον καθετήρα με το χέρι κατά την εισαγωγή και διασφαλίστε ότι το άκρο του οδηγού καθετήρα αγγίζει το κλειστό άκρο του καθετήρα, χωρίς όμως να διαπερνά τις οπές αποστράγγισης του καθετήρα.
- Μόνο το άπλω μεταλλικό σύρμα-οδηγός του οδηγού καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επεμβατικά. Κανένα άλλο μέρος του οδηγού καθετήρα δεν προορίζεται να έρθει σε άμεση επαφή με τον ασθενή.
- Ασφαλίστε πάντα τον καθετήρα με το χέρι κατά την αφαίρεση του οδηγού καθετήρα.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

- Λάβετε υπόψη ότι η ακρίβεια παρακολούθησης μπορεί να επηρεαστεί εάν το άκρο του οδηγού καθετήρα τοποθετηθεί κοντά ή μέσα σε οποιοδήποτε άλλο μεταλλικό όργανο. Το ΗΜ σύστημα δεν μπορεί να ανιχνεύσει ή να αντισταθμίσει τις παραμορφώσεις του οδηγού καθετήρα που προκαλούνται από άλλα μέταλλα.
- Ο οδηγός καθετήρα έχει σχεδιαστεί μόνο για εφάπαξ χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Η επανεπεξεργασία καταστρέφει το ιατροτεχνολογικό προϊόν και θα οδηγήσει σε ανακριβή πλοήγηση ή άλλο σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Λάβετε υπόψη ότι καθοδηγείτε το άκρο του οδηγού καθετήρα και όχι το άκρο του καθετήρα.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του εξοπλισμού που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, ο εν λόγω εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να υποβληθούν σε παρακολούθηση για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία του.
- Ο φορητός εξοπλισμός συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του σταθμού πλοήγησης Brainlab, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την Brainlab. Διαφορετικά, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

## Υπολειμματικοί κίνδυνοι:

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

Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει και ποσοτικοποιεί όλες τις παρακολουθήσεις και μετριάσιμους κινδύνους που σχετίζονται με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα:

Πίνακας 2 - Σύνοψη των κινδύνων που σχετίζονται με τη λειτουργική ασφάλεια και την αποτελεσματική απόδοση

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
<u>Κίνδυνος:</u> Αιχμηρά άκρα. <u>Βλάβη:</u> Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα χρησιμοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν επισήμανσης και εισάγεται στον εγκέφαλο του ασθενούς.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος:</u> Αιχμηρά άκρα. <u>Βλάβη:</u> Ο χρήστης κόβεται ή τρυπά το δέρμα του με αιχμηρές άκρες του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο χρήστης κρατά τον ΗΜ Οδηγό Καθετήρα στα χέρια του κατά την εγκατάσταση, την κλινική διαδικασία και την αποσυναρμολόγηση.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος:</u> Ηλεκτρισμός. <u>Βλάβη:</u> Η ηλεκτροπληξία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα συνδέεται στον ΗΜ σταθμό βάσης και χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Το άκρο ή τα εξαρτήματα του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή και τον χρήστη. Υψηλές τάσεις βρίσκονται στο όργανο σε κατάσταση μονής βλάβης.	< 0,001%



# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης: 0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: 003.7  
Κατάσταση καταχώρισης: ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
<u>Κίνδυνος:</u> Έγκαυμα. <u>Βλάβη:</u> Βλάβη κρίσιμων δομών του εγκεφάλου. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα εισάγεται στον εγκέφαλο του ασθενούς ή κρατιέται από τον χρήστη. Η θερμοκρασία του άκρου του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα και άλλων εξαρτημάτων είναι πολύ υψηλή.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος:</u> Χρήση λανθασμένων υλικών. <u>Βλάβη:</u> Κυτταροτοξική αντίδραση, ευαισθητοποίηση, ερεθισμός και ενδοδερμική αντιδραστικότητα ή συστηματική οξεία τοξικότητα. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Τα εκπλυόμενα ή εκχυλίσματα από τα υλικά των συστατικών του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα με άμεση επαφή με τον ασθενή, είναι μη βιοσυμβατά για την προβλεπόμενη χρήση του.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Φθαρμένο προϊόν. <u>Βλάβη:</u> Τραυματισμός του ασθενούς λόγω αστοχίας του προϊόντος. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Το προϊόν είναι φθαρμένο ή η προβλεπόμενη χρήση του είναι υποβαθμισμένη λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, της μεταφοράς ή της υπέρβασης της διάρκειας ζωής.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Επιμόλυνση του προϊόντος. <u>Βλάβη:</u> Πρόκληση λοίμωξης ή φλεγμονής στον ασθενή. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μολυσμένο και όχι αποστειρωμένο.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Οξειδίο του αιθυλενίου. <u>Βλάβη:</u> Κυτταροτοξική αντίδραση, ευαισθητοποίηση, ερεθισμός και ενδοδερμική αντιδραστικότητα. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Τα υπολείμματα οξειδίου του αιθυλενίου παραμένουν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εντός της αποστειρωμένης συσκευασίας σε τοξική συγκέντρωση μετά τη διαδικασία αποστείρωσης με ΕΟ.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος:</u> Ενδοτοξίνες. <u>Βλάβη:</u> Πυρετογόνος αντίδραση. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Οι ενδοτοξίνες στον ΗΜ Οδηγό Καθετήρα έρχονται σε επαφή με τον εγκέφαλο του ασθενούς κατά τη χρήση.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Πρίον. <u>Βλάβη:</u> Ασθένειες πρίον. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα είναι μολυσμένος με πρίον.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος:</u> Μηχανικές δυνάμεις. <u>Βλάβη:</u> Μόλυνση φλεγμονής. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα εισάγεται στον εγκέφαλο του ασθενούς. Ορισμένα εξαρτήματα είναι χαλαρά και πρέπει να αφαιρεθούν ξεχωριστά. Ορισμένα μικρά στοιχεία παραμένουν στον εγκέφαλο του ασθενούς.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Λανθασμένη τοποθέτηση καθετήρα. <u>Βλάβη:</u> Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί πολύ ρηχά ή πολύ βαθιά, επειδή το άκρο του καθετήρα δεν είναι ευθυγραμμισμένο με το άκρο του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα. Το απώτερο μέρος του καθετήρα δεν καταλήγει στην προβλεπόμενη θέση.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Λανθασμένη τοποθέτηση καθετήρα. <u>Βλάβη:</u> Αναποτελεσματική θεραπεία. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί εκτός της κοιλίας (όχι στην προβλεπόμενη θέση). Το ENY δεν μπορεί να αποστραγγιστεί.	≥ 0,1% και < 1%

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος  
Κωδικός καταχώρισης: 0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: 003.7  
Κατάσταση καταχώρισης: ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
<p><u>Κίνδυνος</u>: Ανακριβής παρακολούθηση. <u>Βλάβη</u>: Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u>: Η παρακολούθηση του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα δεν είναι ακριβής. Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα τοποθετείται σε θέσεις διαφορετικές από τις προβλεπόμενες.</p>	≥ 0,001% και < 0,1%
<p><u>Κίνδυνος</u>: Προβλεπόμενη κακή χρήση. <u>Βλάβη</u>: Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u>: Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα δεν λειτουργεί σωστά λόγω χρήσης με διαφορετικό τρόπο από τον προβλεπόμενο. Η ακρίβεια παρακολούθησης και η μηχανική σταθερότητα επιδεινώνονται.</p>	< 0,001%
<p><u>Κίνδυνος</u>: Προβλεπόμενη κακή χρήση. <u>Βλάβη</u>: Μόλυνση ασθενούς ή χρήστη ή τραυματισμός ασθενούς λόγω αστοχίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u>: - Η συσκευασία δεν επιτρέπει τον αποστειρωμένο χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. - Το ιατροτεχνολογικό προϊόν υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία και επαναχρησιμοποιείται, με αποτέλεσμα να μην εξασφαλίζεται πλέον η στειρότητα ή η προβλεπόμενη απόδοση. - Το ιατροτεχνολογικό προϊόν απορρίπτεται λανθασμένα.</p>	≥ 0,001% και < 0,1%

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

Κατά τη στιγμή της κυκλοφορίας του νέου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Medical Device Regulation, MDR), ο ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα κυκλοφορούσε με επιτυχία στην αγορά για σχεδόν 5 χρόνια. Εκτός από τα προκλινικά δεδομένα, η κλινική αξιολόγηση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα βασίζεται σε κλινικά δεδομένα από μια έρευνα για τις Κλινικές μελέτες παρακολούθησης μετά από τη διάθεση στην αγορά (Post-Market Clinical Follow-up Studies, PMCF), δεδομένα επιτήρησης μετά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των αναφερόμενων περιστατικών και καταγγελιών προϊόντων σε επίπεδο προϊόντος και συστήματος, καθώς και δεδομένα από μια τρέχουσα μελέτη PMCF [που ξεκίνησε με την κυκλοφορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό της Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Medical Device Directive, MDD)].

### 4.1 ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

#### Προοπτική μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία στην αγορά:

Ο πληθυσμός των ασθενών που έχει εξεταστεί μέχρι σήμερα περιλαμβάνει 9 ασθενείς- άνδρες και γυναίκες ενήλικες διαφόρων ηλικιών. Οι ιατρικές ενδείξεις για τις τοποθετήσεις ενδοκρανιακών καθετήρων ήταν: υδροκέφαλος οποιασδήποτε προέλευσης ή αύξηση της ICP. Χρησιμοποιήθηκαν καθετήρες σιλικόνης με εσωτερική διάμετρο μεταξύ 1,3 και 1,5 mm, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Η μαγνητική τομογραφία (MRI) χρησιμοποιήθηκε ως πρόσθετο μέσο απεικόνισης για την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης όλων των καθετήρων. Η ακρίβεια τοποθέτησης του καθετήρα αξιολογήθηκε με τη χρήση του συστήματος που αναπτύχθηκε από τους Hayhurst et al., 2010. Και οι 9 θεραπείες ήταν επιτυχείς, 7 τοποθετήσεις καθετήρων έλαβαν βαθμολογία 1 και 2 έλαβαν βαθμολογία 2. Σύμφωνα με την προδιαγραφή για τουλάχιστον 74% των τοποθετήσεων καθετήρων με «βαθμολογία 1», μέχρι τώρα η ακρίβεια πλοήγησης του ΗΜ

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα μπορεί να αξιολογηθεί ως «επιτυχής» με 77,8%. Καταγράφηκαν 2 ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία όμως δεν σχετίζονται ή είναι απίθανο να σχετίζονται με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Η μελέτη έχει καταχωρηθεί στις Κάτω Χώρες στην csmo [«Central Committee on Research Involving Human Subjects» (Κεντρική Επιτροπή Έρευνας με Ανθρώπινα Υποκείμενα)] με αριθμό καταχώρισης NL76660.078.21.

## 4.2 ΛΟΙΠΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

### Δεδομένα επιτήρησης μετά από τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των αναφερόμενων περιστατικών και καταγγελιών προϊόντων σε επίπεδο προϊόντος και συστήματος

**Περίληψη της αναζήτησης στη βάση δεδομένων συνεχούς βελτίωσης (Continuous Improvement Database, CID) της Brainlab:** Καμία από τις καταγγελίες δεν υποδεικνύει συστηματικό σφάλμα του προϊόντος ή της βιοσυμβατότητας ή της χρήσης του προϊόντος, ούτε οδήγησε σε κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Καμία από αυτές δεν επιβάλλει επικαιροποίηση της υφιστάμενης ανάλυσης κινδύνου, καθώς έχουν ήδη ληφθεί κατάλληλα μέτρα. Δεν εκδόθηκε καμία CAPA, κοινοποίηση ασφάλειας πεδίου ή διορθωτική ενέργεια. Καμία από τις καταγγελίες για τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα δεν έχει ως βασική αιτία τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα (αλλά την εφαρμογή λογισμικού για το όργανο). Επομένως, δεν υποδεικνύουν συστηματικό σφάλμα του προϊόντος ή της κλινικής χρήσης ή της βιοσυμβατότητας του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα.

**Περίληψη αναζήτησης Maude:** Δεν βρέθηκαν περιστατικά που να σχετίζονται άμεσα με τη χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα της Brainlab. Βρέθηκαν 19 καταγραφές για παρόμοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν Οδηγού Καθετήρα Medtronic AxiEM Stylet που σχετίζονται με ανακρίβεια ή μη λειτουργία (απώλεια της ικανότητας παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ή ο οδηγός καθετήρα βρισκόταν κοντά στον αναστολέα τραύματος και παρουσιάστηκαν παραμορφώσεις, ή ο οδηγός καθετήρα δεν αναγνωρίστηκε καθόλου από το σύστημα πλοήγησης της Medtronic) του Medtronic AxiEM Stylet. Στα περιστατικά που είχαν ως αντικείμενο την ανακρίβεια, η ανακρίβεια εντοπίστηκε από τον χρήστη και δεν αναφέρθηκαν ούτε σοβαροί τραυματισμοί ασθενών ούτε θάνατοι που να σχετίζονται άμεσα με τη χρήση του ηλεκτρομαγνητικά παρακολουθούμενου οδηγού καθετήρα. Ο μη λειτουργικός οδηγός καθετήρα δεν προκάλεσε βλάβη στον ασθενή. Σε ορισμένες περιπτώσεις αναφέρθηκε καθυστέρηση της διαδικασίας μικρότερη από μία ώρα. Δεδομένου ότι τα περιστατικά που συνέβησαν με τον οδηγό καθετήρα Medtronic AxiEM Stylet θα μπορούσαν να συμβούν και με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα, λαμβάνονται υπόψη στην ανάλυση κινδύνου, αλλά δεν υπολογίζονται ως κλινικά δεδομένα που ισχύουν για τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα σύμφωνα με τους περιορισμούς του άρθρου 61 του MDR.

**Περίληψη της αναζήτησης BfArM:** Δεν βρέθηκαν καταγραφές που να περιγράφουν περιστατικά που σχετίζονται με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα ή είναι εφαρμόσιμα σε αυτόν.

**Αναζητήσεις περιστατικών σε επίπεδο συστήματος:** Οι αναζητήσεις περιστατικών σε επίπεδο συστήματος για τις περιπτώσεις χρήσης «Frameless Stereotaxy» (Στερεοταξία χωρίς στεφάνη) και «Cranial Resection» (Κρανιεκτομή) δεν εντόπισαν νέους κινδύνους ή παρενέργειες ούτε συστηματικά ζητήματα. Δεν ενεργοποιήθηκαν διορθωτικές ενέργειες.

Συμπέρασμα αναζήτησης περιστατικών: Δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα, οι οποίοι δεν έχουν ακόμη ληφθεί υπόψη στην τρέχουσα ανάλυση κινδύνων. Επίσης, δεν υπάρχει καμία αναγκαία αλλαγή με βάση την αναθεώρηση που να οδηγήσει σε υψηλότερη βαθμολόγηση των υφιστάμενων κινδύνων καθιστώντας τους απαράδεκτους. Ως εκ τούτου, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ανάλυση κινδύνων εξακολουθεί να ισχύει και ότι δεν απαιτείται επικαιροποίηση. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι μηχανικές ή ηλεκτρικές ιδιότητες

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος** Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: 003.7 Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα δεν ήταν κατάλληλες για την προβλεπόμενη κλινική χρήση. Δεν εκδόθηκε καμία ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου (Field Safety Notice, FSN) ή διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου (Field Safety Corrective Action, FSCA) για τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Δεν αναφέρθηκε καμία κλινική αρνητική επίδραση. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξακολουθούν να διασφαλίζονται.

## Προκλινικά δεδομένα από μελέτες σε νωπά πτώματα

- Σχέδιο και έκθεση δοκιμής επικύρωσης - διασφηνοειδική επέμβαση (εσωτερικός κωδικός καταχώρισης: 0000006295 και 0000008204)
- Σχέδιο και έκθεση δοκιμής επικύρωσης - τοποθέτηση παροχέτευσης με καθετήρα (εσωτερικός κωδικός καταχώρισης: 0000006294 και 0000008201)

Σε οκτώ διασφηνοειδικές επεμβάσεις (ο ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα χρησιμοποιήθηκε για τον έλεγχο με καθοδηγούμενη εικόνα κατά την προετοιμασία του σημείου εισόδου στην υπόφυση) και οκτώ τοποθετήσεις κοιλιακών καθετήρων αποδείχθηκε η προβλεπόμενη χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα. Συνολικά πραγματοποιήθηκαν 16 τοποθετήσεις και όλες αξιολογήθηκαν ως αποδεκτές.

Η συστηματική αναθεώρηση με ποιοτική σύνθεση των πληροφοριών από τις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν από τους Song and Jo (2021) αξιολογεί συστηματικά την καταλληλότητα των νωπών κατεψυγμένων πτωμάτων (FFC) για χρήση κυρίως για χειρουργική εκπαίδευση και κατάρτιση, αλλά διερευνά επίσης διεξοδικά τους λόγους που τα FFC αποτελούν κατάλληλο και κλινικά μεταβιβάσιμο ρεαλιστικό μοντέλο ασθενούς. Οι λόγοι για αυτόν τον υψηλό βαθμό μεταβιβάσιμου των δεδομένων και των δεξιοτήτων που συλλέγονται με τη χρήση FFCs σε πραγματικούς ασθενείς περιλαμβάνουν ρεαλιστική υφή και ποιότητα ιστών, ικανότητα αναπαράστασης πραγματικών επεμβάσεων και ακρίβεια των ανατομικών θέσεων.

Τα νωπά κατεψυγμένα πτώματα (Fresh Frozen Cadavers, FFCs) δεν περιλαμβάνουν διαδικασία ταρίχευσης. Τα χρώματα των ιστών είναι ρεαλιστικά και ελάχιστα αλλοιωμένα από τις αρχικές συνθήκες (Hayashi et al. (2016)). Οι καθηγητές ανέφεραν ότι οι επεμβάσεις τομής και παροχέτευσης εκτελούνται με παρόμοια αντίσταση και υφή με εκείνες σε πραγματικές χειρουργικές καταστάσεις. Επιπλέον, τα FFC χρησιμοποιούνται και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πτωματικές έρευνες που περιλαμβάνουν ακριβή μέτρηση των αποστάσεων των δομών εντός των ιστών.

Τα FFC χρησιμοποιούνται σήμερα για διάφορους σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής/ιατρικής/χειρουργικής εκπαίδευσης, των ανατομικών μελετών και της πτωματικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Παρόλο που οι ιδιότητες των ιστών είναι γενικά πολύ ρεαλιστικές όσον αφορά την απτικότητα, το χρώμα και τη λειτουργικότητα και ανώτερες από τα ταριχευμένα πτώματα, ο βαθμός της δυνατότητας μεταφοράς των αποτελεσμάτων της μελέτης σε πραγματικούς ασθενείς όσον αφορά τα δεδομένα απόδοσης ή ασφάλειας πρέπει να καθοριστεί σε ατομική βάση.

Για τους σκοπούς της αξιολόγησης της ακρίβειας εμφύτευσης ενδοκοιλιακών καθετήρων με τη χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα και της καταλληλότητας του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος επισήμανσης χρησιμοποιήθηκαν ολόσωμα νωπά μη συντηρημένα πτώματα, προκειμένου να αποφευχθεί η διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, η συρρίκνωση του εγκεφάλου και η επακόλουθη αποκόλληση της σκληράς μήνιγγας και ο αέρας στον υποσκληρίδιο χώρο. Η ελαστικότητα του δέρματος και των ιστών και των δύο πτωμάτων ήταν καλά διατηρημένες και συγκρίσιμες με εκείνες των ζωντανών ασθενών. Επίσης, κατά την εξέταση των προεγχειρητικών σαρώσεων μαγνητικής τομογραφίας (MRI) των πτωμάτων, συγκεκριμένες ανατομικές περιοχές του εγκεφάλου εξακολουθούν να αναγνωρίζονται καλά και, πλέον σημαντικότερο,

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

το ENY ήταν ορατό σε όλες τις κοιλίες και τους εξωκοιλιακούς χώρους ENY. Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα της συστηματικής αναθεώρησης από τους Song and Jo (2021), μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι ανατομικές αναλογίες και αποστάσεις, οι ιδιότητες των ιστών και η λειτουργικότητα του ιστού είναι συγκρίσιμες με τους πραγματικούς ασθενείς. Αυτό είναι σε συμφωνία με τα δεδομένα απεικόνισης MRI των νωπών πτωμάτων που χρησιμοποιούνται για τη μελέτη πτωμάτων που διερευνά τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Για τον λόγο αυτό, αυτά τα προκλινικά συλλεγμένα δεδομένα της ακριβούς θέσης του εισαγόμενου καθετήρα και της ακριβούς θέσης του οδηγού καθετήρα στις κοιλίες του εγκεφάλου και στην υπόφυση, που συλλέχθηκαν ενδοσκοπικά κατά τη διάρκεια των δοκιμών σε πτώματα, μπορούν να θεωρηθούν ως κλινικά στοιχεία των παραμέτρων απόδοσης.

## Έρευνα μετά από την αγορά:

Ο ελάχιστος αριθμός επεμβάσεων στις οποίες χρησιμοποιήθηκε ο HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα μπορεί εύκολα να προσδιοριστεί από τις απαντήσεις που ελήφθησαν: υπήρξαν τουλάχιστον 243 χειρουργικές επεμβάσεις. Ωστόσο, το ανώτατο όριο μπορεί να εκτιμηθεί μόνο από τα στοιχεία πωλήσεων. Μέχρι την ημερομηνία συμμετοχής στην έρευνα πωλήθηκαν συνολικά 1.066 HM Αναλώσιμοι Οδηγοί Καθετήρα στις συμμετέχουσες μονάδες. Οι δηλώσεις της έρευνας, επομένως, είναι πολύ πιθανό να ισχύουν για περίπου 400 HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα που χρησιμοποιήθηκαν σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η ομάδα πελατών μπορεί να θεωρηθεί αντιπροσωπευτική, καθώς καλύπτονται διαφορετικά επίπεδα εμπειρίας και συχνότητας χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η έρευνα αφορά ερωτήσεις σχετικά με την κλινική χρήση. Συνεπώς, οι ισχυρισμοί σχετικά με την κλινική ασφάλεια και τις επιδόσεις υποστηρίζονται. Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τα σωρευτικά αποτελέσματα:

<b>Διαδικασίες με χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα</b>	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
<b>Τύπος διαδικασιών</b>	
Τοποθέτηση παροχέτευσης/EVD/δεξαμενής Ommaya	161
Παρακολούθηση κατά την εκτομή του όγκου	12
Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια διαδικασιών που απαιτούν διασφηνοειδική προσέγγιση	8
Άλλα	(10)*
<b>Περιστατικά, ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές (σημείωση: μόνο κύκλος αναθεώρησης 2018)</b>	
Άλλο	11
Περιστατικό που έχει ήδη αναφερθεί	0
Περιστατικό που δεν έχει αναφερθεί ακόμη	0
Αιμορραγία ή τραυματισμός σημαντικών ανατομικών δομών	0
Άλλα	0

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος  
Κωδικός καταχώρισης: 0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: 003.7  
Κατάσταση καταχώρισης: ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Εμπειρία βλαβών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	
Καμία, το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργούσε πάντα όπως προβλεπόταν	28
Ανεπαρκής ακρίβεια παρακολούθησης	3
Μαγνητικές διαταραχές	0
Σπασμένο σύρμα οδήγησης, καλώδιο ή άλλο εξάρτημα του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα	0
Σπασμένος αποστειρωμένος φραγμός, που εντοπίζεται πριν από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας	0
Οδηγό σύρμα μη συμβατό με τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα	3
Άλλα	7**

Εικόνα 1. Σύνοψη των αποτελεσμάτων της έρευνας μετά από τη διάθεση στην αγορά (κύκλοι αναθεώρησης 2018-2021)

\* 10 πελάτες ανέφεραν «άλλες» διαδικασίες, από τις οποίες οι 8 ήταν εντός της προβλεπόμενης χρήσης. Δύο πελάτες χρησιμοποίησαν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μέσα σε ένα κανάλι ενδοσκοπίου για την παρακολούθηση του ενδοσκοπίου, χωρίς κανένα πρόβλημα σχετικά με την παρακολούθηση ή την ακρίβεια. Η χρήση αυτή αποτελεί χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και οι κίνδυνοι που θα μπορούσαν να προκύψουν κατά τη χρήση αυτή («Η παρακολούθηση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα δεν είναι ακριβής») καλύπτονται ήδη από την τρέχουσα ανάλυση κινδύνου.

Δεν προκύπτουν νέοι κίνδυνοι από αυτή τη μη εγκεκριμένη ένδειξη χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν ήδη μια καταχώριση σχετικά με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα που τοποθετείται μέσα σε άλλο μεταλλικό όργανο.

\*\* Στην έρευνα αναφέρθηκαν οι ακόλουθες αστοχίες/ασυμβατότητες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- Ανεπαρκής ακρίβεια σε μία περίπτωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του συνδρόμου σχισμής της κοιλίας (παροχέτευση). Ο πελάτης ανέφερε ότι η ακρίβεια ήταν συνήθως επαρκής για την τοποθέτηση κοιλιακής παροχέτευσης. Δεν κατέστη δυνατή η ανάκτηση λεπτομερών πληροφοριών από τον πελάτη και δεν βρέθηκε καμία καταγγελία σχετικά με αυτή την περίπτωση στη βάση δεδομένων συνεχούς βελτίωσης (Continuous Improvement Database, CID) της Brainlab.
- Η γωνία του καθετήρα δεν ήταν ακριβής (περίπου κατά 5%) σύμφωνα με έναν χειρουργό. Και εδώ δεν μπόρεσε να ανακτηθεί λεπτομερής πληροφορία από τον πελάτη και δεν βρέθηκε καμία καταγγελία βάσει δεδομένων συνεχούς βελτίωσης (Continuous Improvement Database, CID) της Brainlab. Ο ιδιοκτήτης του λογαριασμού ενημερώθηκε και υποβλήθηκε καταγγελία για περαιτέρω διερεύνηση.
- Μαγνητικές παρεμβολές με στερεοτακτικό πλαίσιο ή μεταλλικούς διαστολείς (προβλέψιμη και γνωστή συμπεριφορά, περιγράφεται ως προειδοποίηση στις οδηγίες χρήσης).
- Δεν λειτουργεί ο ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα μετά την τοποθέτησή του σε μαγνητικό υπόστρωμα (γνωστό πρόβλημα με τα ΗΜ όργανα όταν έρχονται σε επαφή με μαγνητικό υλικό).
- Δεν λειτουργεί ο ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα (γνωστό σφάλμα που προκαλείται από το λογισμικό πλοήγησης, όχι από τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα).
- Μη συμβατότητα με την κάνουλα TEW για νευραλγία τριδύμου (η διάμετρος της κάνουλας είναι πολύ μεγάλη για τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα· οι συμβατές διαμέτροι της κάνουλας αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης).

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος** Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7 Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

- Μη συμβατότητα με τον καθετήρα Codman που χρησιμοποιεί ο πελάτης (πολύ κοντός οδηγός καθετήρα).
- Δεν σχετίζεται με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα αλλά αναφέρθηκε από τον χειρουργό στην έρευνα: Ο όγκος παρακολούθησης της γεννήτριας πεδίου είναι πολύ μικρός, προβλήματα στην επίτευξη καλά αποδεκτής καταγραφής του ασθενούς.

Οι πελάτες που απάντησαν δεν ανέφεραν επιπλοκές, περιστατικά ή ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα.

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

### 4.3.1 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Η παρακολούθηση αντικειμένων αποτελεί βασική τεχνολογία στο πλαίσιο των ιατρικών παρεμβάσεων με τη βοήθεια υπολογιστή. Επιτρέποντας τη συνεχή παρακολούθηση των ιατρικών οργάνων και της ανατομίας του ασθενούς, αποτελεί προϋπόθεση για την παροχή καθοδήγησης των οργάνων σε υποεπιφανειακές ανατομικές δομές. Η μόνη ευρέως χρησιμοποιούμενη τεχνική που επιτρέπει την παρακολούθηση μικρών αντικειμένων σε πραγματικό χρόνο χωρίς περιορισμούς οπτικής επαφής είναι η ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση (Franz et al., 2014).

Τα γενικά πλεονεκτήματα της ηλεκτρομαγνητικής ανίχνευσης εφαρμόζονται στο σύστημα ανίχνευσης Brainlab Cranial EM μαζί με τον *ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα*. Δεδομένου ότι ο *ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* επιτρέπει την επέκταση του σημερινού πεδίου ενδείξεων και επιτρέπει τη χρήση του συστήματος Brainlab Cranial EM για αυτές τις πρόσθετες ενδείξεις με μειωμένες χρονικές επενδύσεις.

Συγκεκριμένα, ο *ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* επιτρέπει στους χειρουργούς να πλοηγηθούν κατά την τοποθέτηση ενδοκρανιακών καθετήρων και την αναγνώριση ανατομικών δομών όταν χρησιμοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν δείκτη. Η καθοδήγηση μέσω εικόνας του οδηγού καθετήρα επιτρέπει στον χειρουργό να εργάζεται λιγότερο επεμβατικά και να ελέγχει καλύτερα την πραγματική θέση του άκρου του εργαλείου.

Σε σύγκριση με τον οπτικά καθοδηγούμενο *Οδηγό Καθετήρα μίας χρήσης*, ο *ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* έχει το πλεονέκτημα ότι ο αισθητήρας τοποθετείται απευθείας στο άκρο του οδηγού καθετήρα, ενώ για τους οπτικά καθοδηγούμενους οδηγούς καθετήρα οι δείκτες παρακολούθησης βρίσκονται στο εγγύς τμήμα της λαβής ή σε ειδική διάταξη. Έτσι, ο πλοηγούμενος *ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* είναι λιγότερο επιρρεπές στην ανακρίβεια παρακολούθησης που σχετίζεται με την κάμψη του εύκαμπτου σύρματος-οδηγού και επιτρέπει την εμφάνιση της σωστής θέσης του άκρου ακόμη και υπό κάμψη.

Η καθοδήγηση του οδηγού καθετήρα μέσω εικόνας μπορεί να εξαλείψει την κακή τοποθέτηση του καθετήρα, οδηγώντας δυναμικά σε μείωση των αποφράξεων του καθετήρα και του ποσοστού αναθώρησης του καθετήρα/συνδέσμου (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), γεγονός που θα απαιτούσε πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις. Στην περίπτωση της τοποθέτησης του δοχείου Omnipax, η αυξημένη ακρίβεια τοποθέτησης σε σύγκριση με την ελεύθερη τοποθέτηση του καθετήρα, οδηγεί σε μειωμένους κινδύνους διαρροής χημειοθεραπείας στον ιστό που μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Η απουσία άκαμπτης στερέωσης της κεφαλής για την ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση επιτρέπει σε πρόσθετες ομάδες να επωφεληθούν από τη νευροπλοήγηση (Azeem & Origiano, 2007). Το σύστημα χωρίς στεφάνη και χωρίς ακίδες καθιστά την ηλεκτρομαγνητική νευροπλοήγηση εύκολη στην εφαρμογή και κατάλληλη για παιδιατρικούς ασθενείς. Ο παιδιατρικός νευροχειρουργικός πληθυσμός παρουσιάζει ορισμένα προβλήματα που δεν ισχύουν για τον αντίστοιχο πληθυσμό των ενηλίκων. Τα παιδιά είναι λιγότερο ικανά να ανεχθούν την άκαμπτη στερέωση της κεφαλής που απαιτείται για πολλά συστήματα καθοδήγησης. Η χρήση του σφιγκτήρα κεφαλής Mayfield είναι ακατάλληλη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών και ακόμη και σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, η άκαμπτη στερέωση της κεφαλής καθιστά την τοποθέτηση και την προετοιμασία του δέρματος δυσχερή. Ο πόνος που συνεπάγεται η χρήση άκαμπτης στερέωσης της κεφαλής και η αυξημένη χρήση αναισθητικών παραγόντων είναι επίσης ένα ζήτημα που πρέπει να ληφθεί υπόψη. Οι παράγοντες αυτοί προκαλούν αύξηση του χειρουργικού χρόνου και καθιστούν τη χειρουργική επέμβαση πιο δύσκολη (Clark et al., 2008). Ως εκ τούτου, η ηλεκτρομαγνητική πλοήγηση για αυτές τις παιδιατρικές ενδείξεις υποστηρίζει επιπλέον τα κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις συμβατικές μη πλοηγούμενες επεμβάσεις.

Οι ισχυρισμοί σχετικά με τις κλινικές επιδόσεις υποστηρίζονται επιπλέον από προκλινικές δοκιμές συμβατότητας των καθετήρων, δοκιμές επικύρωσης σε πτώματα, δοκιμή επαλήθευσης in-vitro, δοκιμές ευχρηστίας καθώς και δεδομένα έρευνας PMS και PMCF και μελέτης PMCF.

Στο πλαίσιο των προκλινικών μελετών επικύρωσης σε πτώματα, η προβλεπόμενη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα επιβεβαιώθηκε από δύο αντιπροσωπευτικές επεμβάσεις. Οκτώ κοιλιακοί καθετήρες τοποθετήθηκαν με επιτυχία με τη χρήση της HM νευροπλοήγησης (75% τοποθέτηση βαθμού 1 και 25% βαθμού 2) και οκτώ διασφηνοειδικές επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν με επιτυχία με τη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα για τον έλεγχο με καθοδήγηση εικόνας κατά την προετοιμασία του σημείου εισόδου στην υπόφυση. Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα της συστηματικής αναθεώρησης από τους Song and Jo (2021), μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι ανατομικές αναλογίες και αποστάσεις, οι ιδιότητες των ιστών και η λειτουργικότητα του ιστού είναι συγκρίσιμες με πραγματικούς ασθενείς. Για τον λόγο αυτό, αυτά τα προκλινικά συλλεγμένα δεδομένα της ακριβούς θέσης του εισαγόμενου καθετήρα και της ακριβούς θέσης του οδηγού καθετήρα στις κοιλίες του εγκεφάλου και στην υπόφυση, που συλλέχθηκαν ενδοσκοπικά κατά τη διάρκεια των δοκιμών σε πτώματα, μπορούν να θεωρηθούν ως κλινικά στοιχεία των παραμέτρων απόδοσης.

Για να αποδειχθεί ότι ο HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα πληροί τις καθορισμένες απαιτήσεις ακρίβειας, διενεργήθηκε μια ολοκληρωμένη δοκιμή επαλήθευσης in vitro με τη χρήση ενός ομοιώματος μέτρησης. Αποδείχθηκε ότι πληρούνται οι απαιτήσεις ακρίβειας στον συνιστώμενο όγκο παρακολούθησης.

Σε επίπεδο συστήματος, πραγματοποιήθηκε δοκιμή ακρίβειας παρακολούθησης in vitro και ανίχνευσης παραμόρφωσης του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα που αναφέρεται στον Οδηγό Καθετήρα Medtronic AxiEM Stylet. Οι δοκιμές αυτές επιβεβαιώνουν την ακρίβεια παρακολούθησης και τη λειτουργικότητα ανίχνευσης στρεβλώσεων για τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα και εξακολουθούν να ισχύουν για την παρούσα αξιολόγηση.

Χρησιμοποιώντας μετρήσεις αναφοράς με μηχανήμα μέτρησης συντεταγμένων σε ένα ομοίωμα, πραγματοποιήθηκαν δοκιμές επικύρωσης της ακρίβειας για τις μεθόδους καταχώρισης που παρέχει το λογισμικό Cranial EM, καθώς και για την ακρίβεια της καθοδήγησης της τροχιάς. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν μέσο σφάλμα στόχου κάτω από 2,0 mm και γωνιακό σφάλμα όχι μεγαλύτερο από 2°. Συνεπώς, το σύστημα και ο HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα αποδίδουν με την καθορισμένη ακρίβεια.



# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος** Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: Κατάσταση καταχώρισης:  
003.7 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Η έκθεση έρευνας PMCF περιέχει κλινικά δεδομένα αντιπροσωπευτικών ομάδων πελατών από περίπου 400 τοποθετήσεις κοιλιακού καθετήρα και χρήση ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος δείκτη σε νευρολογικές επεμβάσεις υποβοηθούμενες από τη νευροπλοήγηση από την κυκλοφορία του προϊόντος. Η έρευνα επιβεβαιώνει τους κλινικούς ισχυρισμούς σχετικά με την κλινική ασφάλεια και τις επιδόσεις.

Για τη χρήση ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατάδειξης HM, το επίπεδο τεκμηρίωσης θεωρείται επαρκές, καθώς η λειτουργία κατάδειξης χρησιμοποιείται επίσης για την παρακολούθηση του σημείου εισόδου του καθετήρα και ο κίνδυνος είναι πολύ χαμηλός (βλ. δεδομένα από την PMS).

Η απόδοση των καθετήρων με καθορισμένες διαστάσεις έχει επαληθευτεί, ιδίως για να αποφευχθεί η σημαντική μετατόπιση του άκρου της παροχέτευσης/του καθετήρα κατά την αφαίρεση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*, η οποία λαμβάνεται επίσης υπόψη στην ανάλυση κινδύνου και, επομένως, για να εξασφαλιστεί μια βασική απαίτηση τοποθέτησης καθετήρων. Οι διαστάσεις των συμβατών καθετήρων αναφέρονται αναλόγως στις οδηγίες χρήσης του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*.

Επιπλέον, οι κλινικές επιδόσεις του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* όσον αφορά τη χρησιμότητα καταδείχθηκαν από τη συνοπτική αξιολόγηση της χρησιμότητας του πλήρους συστήματος πλοήγησης Cranial EM, συμπεριλαμβανομένου του οδηγού καθετήρα, εκτός από τις δραστηριότητες διαμορφωτικής αξιολόγησης.

Το γεγονός ότι τα όργανα ηλεκτρομαγνητικής παρακολούθησης μπορεί να επηρεαστούν από μεταλλικά αντικείμενα (όπως μεταλλικός αναστολέας ή άλλα μεταλλικά μέρη κοντά στην περιοχή παρακολούθησης. Βλ. μία αναφορά στο MAUDE που περιγράφει αυτό το ζήτημα με τον οδηγό καθετήρα Medtronic AxiEM Stylet κοντά στον αναστολέα τραύματος) είναι εν τω μεταξύ γνωστό στους γιατρούς και περιγράφεται καλά στις οδηγίες χρήσης του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*. Επίσης, ένας πελάτης της Brainlab το ανέφερε αυτό στην απάντηση της έρευνας, καθώς προσπαθούσε να δει τι συμβαίνει όταν το *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα* βρεθεί κοντά σε μια σφαίρα που βρισκόταν στον εγκέφαλο του ασθενούς. Στην αναθεωρημένη βιβλιογραφία το φαινόμενο αυτό αναφέρεται ως μειονέκτημα της ηλεκτρομαγνητικής παρακολούθησης, το οποίο υπερκαλύπτεται από τα πλεονεκτήματά της.

Ένας πελάτης έγραψε στην απάντησή του στην έρευνα μετά από τη διάθεση στην αγορά ότι «ο *HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* είναι δύσκολο να χωρέσει στον κοιλιακό καθετήρα (παροχέτευση GAV ενηλίκων) και ιδιαίτερα δύσκολο να περάσει μέσα από τον εκτροπέα της οπής διατρήματος. Αφού εισέλθει, λειτουργεί κανονικά, αλλά μετά την επίτευξη του στόχου είναι και πάλι αρκετά δύσκολο να τραβηχτεί ο *HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* πίσω, διατηρώντας παράλληλα τον καθετήρα στη θέση του». Από την άλλη πλευρά έγραψε ότι από τεχνολογικής άποψης, ο *HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* λειτουργεί μια χαρά. Στη βάση δεδομένων συνεχούς βελτίωσης (Continuous Improvement Database, CID) δεν βρέθηκε καμία περίπτωση ή καταγγελία που να αναφέρει αυτό το αναφερόμενο πρόβλημα. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* (που παρέχονται στο φυλλάδιο με κάθε οδηγό καθετήρα), η συμβατότητα των *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* με τους καθετήρες καθορίζεται επακριβώς για καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 1,3 mm έως 1,9 mm. Ο πελάτης χρησιμοποίησε καθετήρα Miethke με μικρότερη εσωτερική διάμετρο 1,2 mm, γεγονός που εξηγεί τα προβλήματα που αντιμετώπισε.

Συνολικά, κατά τη διάρκεια της παρούσας κλινικής αξιολόγησης δεν προέκυψαν νέες ή άγνωστες επιπλοκές ή κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*. Οι κίνδυνοι και οι κλινικές συνέπειές τους χαρακτηρίστηκαν σύμφωνα με την υποτιθέμενη βλάβη για τους ασθενείς και την πιθανότητα εμφάνισής τους. Έχουν ληφθεί μέτρα μείωσης των κινδύνων. Από τεχνική, βιολογική και κλινική άποψη, ο υπολειπόμενος κίνδυνος για την κλινική χρήση του υπό αξιολόγηση

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

προϊόντος είναι ανεκτός μετά την εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου. Για λεπτομερέστερες πληροφορίες, παραπέμπουμε στον φάκελο διαχείρισης κινδύνου. Επιπλέον, οι προειδοποιήσεις και οι προειδοποιήσεις περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

Όλες οι ενδείξεις που προκύπτουν από τα δεδομένα που προέκυψαν από τους κύκλους PMS 2018-2021 παρέχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η κλινική χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα είναι ασφαλής και αποτελεσματική και ανταποκρίνεται στο σύγχρονο επίπεδο της τεχνολογίας.

Το 2018 ξεκίνησε μια προοπτική μελέτη PMCF για το HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα για τη διερεύνηση των πτυχών της κλινικής ασφάλειας και των επιδόσεων της τοποθέτησης ενδοκρανιακών καθετήρων για τις ιατρικές ενδείξεις, υδροκέφαλος οποιασδήποτε προέλευσης ή αύξηση της ICP. Οι πρώτες θεραπείες στην εν εξελίξει μελέτη PMCF για τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα ήταν επιτυχείς. Τα αποτελέσματα αυτά επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του. Ωστόσο, η σύγκριση με τους στόχους που περιγράφονται στο CEP εντόπισε κενά και, ως εκ τούτου, η εν εξελίξει μελέτη PMCF κρίνεται πολύ σημαντική για τη δημιουργία των κλινικών δεδομένων που λείπουν. Συγκρίνοντας τα αποτελέσματα των δοκιμών απόδοσης με τους στόχους της CEP, εντοπίστηκαν τα ακόλουθα κενά. Ο Πίνακας 3 παραθέτει τους διαφορετικούς συνδυασμούς για τον πληθυσμό των ασθενών και τη χειρουργική διαδικασία και παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν υπάρχει κενό σε σχέση με τις απαιτήσεις του MDR.

*Πίνακας 3 - Διαφορετικοί συνδυασμοί για τον πληθυσμό των ασθενών και τη χειρουργική επέμβαση κατά τη δοκιμή κλινικών επιδόσεων και κενά ως προς τις απαιτήσεις του MDR*

Κλινικά δεδομένα για ενήλικες και παιδιά	Κλινικά στοιχεία	Επαρκής;	Δραστηριότητες PMS/PMCF
Δεδομένα για ενήλικες για την τοποθέτηση ενδοκρανιακού καθετήρα	4, 7, 8, 11	Εντάξει	Ωστόσο, η αναδρομική μελέτη είναι απαραίτητη για να υπάρχουν περισσότερα στοιχεία διαθέσιμα για την επόμενη αξιολόγηση του PMS, καθώς η εγγραφή ασθενών στην προοπτική μελέτη PMCF είναι πιο αργή από την αναμενόμενη.
Δεδομένα για ενήλικες στην παρακολούθηση ανατομικών δομών (π.χ. εκτομή όγκου, χειρουργική επέμβαση στη βάση του κρανίου, διασφηνοειδική προσέγγιση)	7, 8	Κενό	Έρευνα PMS σχετικά με τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν χρησιμοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν επισήμανσης, συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας.
Δεδομένα για παιδιά στην τοποθέτηση ενδοκρανιακού καθετήρα	7, 8	Κενό	Απαιτείται αναδρομική μελέτη για τη συλλογή περισσότερων σχετικών κλινικών δεδομένων.
Δεδομένα για παιδιά σε παρακολούθηση ανατομικών δομών (π.χ. εκτομή όγκου, χειρουργική επέμβαση βάσης κρανίου, διασφηνοειδική προσέγγιση)	-	Κενό	Έρευνα PMS σχετικά με τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν χρησιμοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν δείκτη, συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας και των ποσοτικών πληροφοριών σχετικά με εκτελεσθείσες παιδιατρικές περιπτώσεις.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος** Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: Κατάσταση καταχώρισης:  
003.7 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Από κλινική άποψη, υπάρχουν πολύ λίγα συγκεκριμένα κλινικά δεδομένα από τον πραγματικό κόσμο για τη χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς και για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις χειρουργικές επεμβάσεις για την προσέγγιση όγκων στη βάση του κρανίου, συμπεριλαμβανομένης της διασφηνοειδικής προσέγγισης (σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς).

Ως εκ τούτου, οι τρέχουσες/προγραμματισμένες μελέτες PMCF (προοπτικές και αναδρομικές) και μια ειδική έρευνα θα πρέπει να επικεντρωθούν στη συλλογή των δεδομένων που λείπουν προκειμένου να καλυφθούν κατάλληλα τα κενά δεδομένων.

## 4.3.2 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η Brainlab έχει θεσπίσει ένα σύστημα διαχείρισης κινδύνου που αντικατοπτρίζει τις απαιτήσεις των GSPR 2, 3, 4 και 5 (MDR Παράρτημα I, Κεφ.1), πράγμα που σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος πραγματοποιούνται και επικαιροποιούνται τακτικά δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου. Αυτό περιλαμβάνει τον συστηματικό προσδιορισμό των κινδύνων, των επικίνδυνων καταστάσεων και της αντίστοιχης επικινδυνότητας, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της σοβαρότητας και της πιθανότητάς τους και την τακτική ενημέρωση, καθώς και τον προσδιορισμό των κινδύνων που αποτελούν υπολειμματικούς κινδύνους, του συνολικού υπολειμματικού κινδύνου και των κινδύνων στην περιοχή ALAP.

Η Brainlab πραγματοποίησε μια ολοκληρωμένη ανάλυση κινδύνων για το υπό αξιολόγηση προϊόν. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίστηκαν και αξιολογήθηκαν οι πιθανοί κίνδυνοι. Στην ανάλυση κινδύνου, οι κίνδυνοι και οι κλινικές τους συνέπειες χαρακτηρίστηκαν σύμφωνα με την υποτιθέμενη βλάβη για τους ασθενείς και την πιθανότητα εμφάνισης. Έχουν ληφθεί μέτρα μείωσης των κινδύνων. Για λεπτομερέστερες πληροφορίες, παραπέμπουμε στον φάκελο διαχείρισης κινδύνων, ο οποίος αποτελεί μέρος της τεχνικής τεκμηρίωσης. Από τεχνική, βιολογική και κλινική άποψη, ο υπολειπόμενος κίνδυνος για την κλινική χρήση του υπό αξιολόγηση προϊόντος είναι αποδεκτός μετά την εφαρμογή των μέτρων μείωσης του κινδύνου. Επιπλέον, οι προειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις, οι παρενέργειες, οι ανεπιθύμητα συμβάντα και οι αντενδείξεις περιγράφονται λεπτομερώς στις οδηγίες χρήσης.

Για την επικύρωση της χρησιμότητας του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η Brainlab AG πραγματοποίησε διαμορφωτικές δοκιμές για τον *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα*, τη συσκευασία και την αθροιστική αξιολόγηση της χρησιμότητας για το πλήρες σύστημα πλοήγησης Cranial EM, συμπεριλαμβανομένου του οδηγού καθετήρα. Η καταλληλότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του IFU της επικυρώθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN 62366. Ο *HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* συμπεριλήφθηκε επίσης στη διαμορφωτική και αθροιστική αξιολόγηση της χρησιμότητας του συστήματος πλοήγησης Cranial EM. Η αξιολόγηση διεξήχθη από έμπειρους νευροχειρουργούς. Όλες οι δοκιμές κατέδειξαν ότι η διαδικασία μπορεί να διενεργηθεί με επιτυχία. Ούτε η αντικειμενική, ούτε η υποκειμενική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων των συνεντεύξεων, κατέδειξαν προβλήματα σχετικά με την ευχρηστία.

Για τον *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα* διεξήχθη ανάλυση των κινδύνων που σχετίζονται με τον χρήστη. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση συνδέονται με την ίδια τη διαδικασία εισαγωγής του καθετήρα. Ανεξάρτητα από τον οδηγό καθετήρα (πλοηγούμενος ή τυπικός οδηγός καθετήρα που παρέχεται με καθετήρες), είναι δυνατόν το άκρο του οδηγού καθετήρα να μην ευθυγραμμιστεί με το άκρο του καθετήρα. Η διαδικασία εισαγωγής του καθετήρα πάνω από τον οδηγό καθετήρα μόνο *in situ* και η συγκράτηση τόσο του καθετήρα όσο και του οδηγού καθετήρα κατά την εισαγωγή και την έξοδο είναι η τελευταία λέξη της τεχνολογίας για όλους τους κοιλιακούς καθετήρες. Ο χειρισμός του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* και η διενέργεια επεμβάσεων με αυτόν δεν είναι νέα. Ως εκ τούτου, οι κίνδυνοι δεν εισάγονται από τον *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα*. Ανατρέχοντας στην εμπειρία με το οπτικό οδηγό καθετήρα της Brainlab και τα προϊόντα των ανταγωνιστών, οι χρήστες γνωρίζουν αυτούς τους κοινούς κινδύνους.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος** Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: Κατάσταση καταχώρισης:  
003.7 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Για τον μετριασμό του κινδύνου που διατρέχει ο χρήστης σε περίπτωση, αντεδεικνυόμενης, επαναχρησιμοποίησης του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*, η επισήμανση και η συσκευασία διπλού σάκου (τυπική συσκευασία για αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης) και ο τύπος του οργάνου υποδεικνύουν ότι το όργανο δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Επιπλέον, ο ηλεκτρονικός μετρητής που είναι ενσωματωμένος στον *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα* επιτρέπει τη χρήση του οργάνου μόνο κατά τη διάρκεια μίας θεραπείας. Η πλοήγηση δεν θα λειτουργήσει εάν ο χρήστης προσπαθήσει να επαναχρησιμοποιήσει το όργανο ή να το χρησιμοποιήσει κατά τη διάρκεια άλλης θεραπείας. Ένας άλλος κίνδυνος που διατρέχει ο χρήστης είναι ότι καταργείται η στείρα κατάσταση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* κατά την αποσυσκευασία του. Η συσκευασία του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* αξιολογήθηκε με ελέγχους σχεδιασμού και συναντήσεις με νοσηλεύτες χειρουργικής αίθουσας. Και οι δύο συσκευασίες (διπλή σακούλα με φλούδα και μονό κουτί/κουτί διανομής) χρησιμοποιούνται συνήθως για αποστειρωμένα ιατρικά προϊόντα που παραδίδονται. Οι χρήστες γνωρίζουν ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αιχμηρά εργαλεία για να ανοίξουν ένα κουτί με αποστειρωμένα προϊόντα και επίσης πώς να ανοίξουν μια συσκευασία διπλής σακούλας αποκόλλησης. Συνοπτικά, όλοι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* είναι σύγχρονοι για αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης και άλλους οδηγούς που χρησιμοποιούνται συνήθως με κοιλιακούς καθετήρες. Ο *HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* δεν ενέχει σχετιζόμενους με τη χρήση κινδύνους, οι οποίοι δεν έχουν ληφθεί υπόψη και μετριάσει δεόντως.

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και η προβλεπόμενη χρήση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* δεν απαιτούν ειδική εκπαίδευση. Οι τοποθετήσεις καθετήρων/παροχέυσεων με τη χρήση οδηγού καθετήρα είναι γνωστές διαδικασίες, καθώς αποτελούν επίσης μέρος της νευροχειρουργικής εκπαίδευσης. Κάθε καθετήρας τοποθετείται με τη βοήθεια ενός οδηγού καθετήρα. Επομένως, δεν υπάρχει ανάγκη ειδικής εκπαίδευσης για τις τοποθετήσεις καθετήρων/παροχέυσεων, καθώς η μεθοδολογία τοποθέτησης ενός κοιλιακού καθετήρα με ένα μη πλοηγούμενο έναντι του αναλώσιμου οδηγού καθετήρα μίας χρήσης είναι η ίδια. Η συγκεκριμένη διαφορά με τη χρήση του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη διαδικασία είναι η πτυχή της χρήσης ενός συστήματος πλοήγησης για την εισαγωγή του καθετήρα στον εγκέφαλο. Τούτου λεχθέντος, η κατανόηση της χρήσης ενός συστήματος πλοήγησης με ενσωματωμένα όργανα είναι ο βασικός παράγοντας για την επιτυχή χρήση του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η εκπαίδευση αυτή παρέχεται στο πλαίσιο της εκπαίδευσης για το σύστημα πλοήγησης του κρανιακού *HM*, συμπεριλαμβανομένης της κατανόησης της αρχής της πλοήγησης, της καταγραφής και της ενσωμάτωσης των οργάνων. Πρόσθετες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε επίσης στους αντίστοιχους οδηγούς χρήσης. Συνεπώς, δεν θεωρείται απαραίτητη η εκπαίδευση ειδικά για το ιατροτεχνολογικό προϊόν *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα* για την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι πελάτες δεν ανέφεραν επιπλοκές, περιστατικά ή ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Δεν εντοπίστηκαν ζητήματα ή/και κρίσιμα περιστατικά ασφαλείας που αναφέρθηκαν σε εξωτερικές αρχές. Επιπλέον, τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την κατάσταση της τεχνολογίας, η βάση δεδομένων συνεχούς βελτίωσης (Continuous Improvement Database, CID) της Brainlab και τις βάσεις δεδομένων ανεπιθύμητων συμβάντων δεν υποδεικνύουν νέες ή αγνωστές επιπλοκές ή κινδύνους που να θέτουν υπό αμφισβήτηση την ασφάλεια και την απόδοση του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα κλινικά δεδομένα σχετικά με το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν καταδεικνύουν σαφώς ένα αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα και τη χρήση ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατεύθυνσης σε νευρολογικές επεμβάσεις υποβοηθούμενες από νευροπλοήγηση. Η τοποθέτηση καθετήρα παροχέυσης μέσω *HM* πλοήγησης βελτιώνει την ποιότητα της θέσης του καθετήρα και εξαλείφει τις εσφαλμένες τοποθετήσεις μειώνοντας τα ποσοστά αποτυχίας παροχέυσης (Hayhurst et al., 2010), όχι μόνο σε σχισμοειδείς κοιλίες αλλά και σε επεμβάσεις παροχέυσης κανονικού μεγέθους κοιλίας όπως περιγράφεται από τους (Jung et al., 2013). Και οι

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

δύο, οι (Clark et al., 2008) και οι (Azeem & Origitano, 2007) παρατήρησαν από μία περίπτωση λοίμωξης ο καθένας στις μελέτες τους. Τα αντίστοιχα ποσοστά λοίμωξης 4,4% και 3,2% είναι συγκρίσιμα με τα ποσοστά που αναφέρθηκαν στην κατάσταση της τεχνολογίας.

Οι γνώσεις που αποκτήθηκαν από την κατάσταση της τεχνικής όσον αφορά το συνηθισμένο ποσοστό επιπλοκών χρησιμεύουν ως σημείο αναφοράς για την αξιολόγηση του ποσοστού επιπλοκών σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Από τις τεχνολογίες αιχμής (State of the Art, SOTA) προκύπτει ένα μέσο ποσοστό επιπλοκών 11% για τις επεμβάσεις μέσω ΗΜ πλοήγησης, όπου οι επιπλοκές αυτές παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης παροχέτευσης και δεν σχετίζονται απαραίτητα με το ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα καθεαυτό. Επομένως, το αποτέλεσμα της έρευνας PMCF και της εν εξελίξει μελέτης PMCF είναι εντός του αναμενόμενου εύρους των μη επιπλοκών με βασική αιτία τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα.

Η έρευνα PMCF με ανατροφοδότηση από περίπου 400 κλινικές χρήσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η τρέχουσα μελέτη PMCF με 9 κλινικές χρήσεις που έχουν αξιολογηθεί ως επιτυχείς, αποδεικνύει την επιτυχή κλινική χρήση του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος τα τελευταία χρόνια. Σύμφωνα με αυτά τα δεδομένα, η χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα είναι μια ασφαλής ιατρική εφαρμογή που προσφέρει υψηλή ακρίβεια για την τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα και τη νευροπλοήγηση.

Μετά την αξιολόγηση των πληροφοριών παραγωγής και μετά την παραγωγή για τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα δεν μπόρεσε να εντοπιστεί ένδειξη συστηματικού σφάλματος του προϊόντος ή της χρήσης του προϊόντος. Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που δεν έχουν ληφθεί υπόψη ή δεν υπάρχει ανάγκη υψηλότερης αξιολόγησης των υφιστάμενων κινδύνων που θα απαιτούσαν επικαιροποίηση της ανάλυσης κινδύνου ή θα οδηγούσαν σε μη αποδεκτούς κινδύνους. Δεν βρέθηκαν πληροφορίες που να υποδηλώνουν την ανάγκη για διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες πέραν αυτών που καλύπτονται από τη διαδικασία CAPA της Brainlab. Η ασφάλεια της κλινικής χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξακολουθεί να διασφαλίζεται. Οι αναφερθείσες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της έρευνας μετά την κυκλοφορία στην αγορά αντιμετωπίζονται ήδη στην τρέχουσα ανάλυση κινδύνου.

Το υπό αξιολόγηση προϊόν δεν έχει κανένα ιδιαίτερο σχεδιαστικό χαρακτηριστικό που να δημιουργεί ιδιαίτερες ανησυχίες για την ασφάλεια. Το οδηγό σύρμα είναι το μόνο μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται επεμβατικά σε άμεση επαφή με τον ασθενή και αποτελείται από ανοξείδωτο χάλυβα (1.4301), ο οποίος είναι γνωστό ως βιοσυμβατό υλικό. Εκτός αυτού, διαθέτει ατραυματικό άκρο (χωρίς αιχμηρές άκρες) για την ελαχιστοποίηση της βλάβης των ιστών. Η διενεργηθείσα βιολογική αξιολόγηση καλύπτει τις απαιτήσεις σύμφωνα με τις τρέχουσες ισχύουσες εκδόσεις των προτύπων ISO 10993-1 και ISO 14971 για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με περιορισμένη διάρκεια επαφής ( $\leq 24$  ώρες). Συνεπώς, μπορούν να επιβεβαιωθούν οι κλινικοί ισχυρισμοί σχετικά με την ασφάλεια.

Κατά τη διάρκεια της παρούσας κλινικής αξιολόγησης δεν προέκυψαν νέες ή άγνωστες επιπλοκές ή κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του *ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

## 4.3.3 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΩΝ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης, οι παρενέργειες που ισχύουν για το σύστημα Cranial EM γενικά είναι μέτριας σοβαρότητας. Αυτές περιλαμβάνουν παρατεταμένο χρόνο παρέμβασης σε ορισμένες περιπτώσεις λόγω πρόσθετου χρόνου για τη ρύθμιση και την καταγραφή των ασθενών. Αυτές οι πιθανές παρενέργειες δεν σχετίζονται ειδικά με τον *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα*. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες που εμφανίζονται κατά τη χρήση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*.

Οι μέθοδοι για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στρεβλώσεων στο μαγνητικό πεδίο του εξαιρετικά ευαίσθητου και προ-βαθμονομημένου *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*, που προκαλούνται από μέταλλα ή μαγνητικά πεδία άλλων συσκευών, αναφέρονται στα εγχειρίδια χρήσης των συσκευών. Επιπλέον, οι οδηγίες χρήσης περιέχουν λεπτομερείς εντολές προς τον ιατρό για τη διαχείριση όλων των αναφερόμενων προειδοποιήσεων και την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων.

Σύμφωνα με την έρευνα περιστατικών που πραγματοποιήθηκε, δεν βρέθηκαν άλλα περιστατικά που να αφορούν παρενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με τον *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα*. Μπορεί να δηλωθεί ότι οι υπόλοιποι κίνδυνοι παρενεργειών εξακολουθούν να είναι αποδεκτοί.

Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές, περιστατικά ή ανεπιθύμητα συμβάντα στην έρευνα PMCF με ανατροφοδότηση περίπου 400 κλινικών χρήσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και στη συνεχιζόμενη μελέτη PMCF με 9 κλινικές χρήσεις που έχουν εγγραφεί μέχρι τώρα.

Ως εκ τούτου, μπορεί να δηλωθεί ότι οι υπόλοιπες παρενέργειες είναι αποδεκτές.

## 4.3.4 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΣΧΕΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Η χρήση των οδηγών συρμάτων με ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση για την τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα στη θεραπεία της ενδοκρανιακής υπέρτασης και για την παρακολούθηση νευρολογικών παθολογιών όταν χρησιμοποιούνται ως δείκτης σε συνδυασμό με ένα σύστημα ηλεκτρομαγνητικής νευροπλοήγησης τεκμηριώνεται σε αρκετές κλινικές μελέτες. Τα ηλεκτρομαγνητικά σύρματα-οδηγοί χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς και αντιπροσωπεύουν την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας. Μπορεί να δηλωθεί ότι οι υπόλοιποι κίνδυνοι παρενεργειών να είναι αποδεκτοί.

Τα συστήματα νευροπλοήγησης προσφέρουν γενικά μεγαλύτερη ακρίβεια από ό, τι το ελεύθερο χέρι όσον αφορά την τοποθέτηση του καθετήρα. Η νευροπλοήγηση με ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση παρέχει ορισμένα πρόσθετα οφέλη σε σχέση με το πιο συνηθισμένο εναλλακτικό σύστημα νευροπλοήγησης - το σύστημα οπτικής παρακολούθησης. Τα πλεονεκτήματα αυτά περιλαμβάνουν ότι δεν υπάρχουν προβλήματα οπτικής επαφής, ότι χρησιμοποιείται μη επεμβατικό Δυναμικό πλαίσιο αναφοράς (Dynamic Reference Frame, DRF), δεν απαιτείται άκαμπτη σταθεροποίηση της κεφαλής, βελτιώνεται η ακρίβεια και χρησιμοποιούνται ειδικοί ανιχνευτές με το σύστημα *HM* που έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν σε κοιλιακούς καθετήρες και έτσι το βάρος και η αίσθηση του καθετήρα είναι ουσιαστικά αμετάβλητα, σε αντίθεση με τα ογκώδη προσαρμοσμένα συστήματα που χρησιμοποιούνται με την οπτική πλοήγηση (Clark et al., 2008). Η πλοήγηση με παρακολούθηση άκρου βελτιώνει την ακρίβεια και επιτρέπει στον οδηγό καθετήρα να είναι ευέλικτος, καθώς ο αισθητήρας τοποθετείται στο άπω άκρο του άκρου. Δεν υπάρχει ανάγκη βαθμονόμησης του άκρου, καθώς το όργανο είναι προ-βαθμονομημένο.

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος** Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: Κατάσταση καταχώρισης:  
003.7 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Από την αρχική κυκλοφορία του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα στην αγορά το 2017 δεν έχουν αναφερθεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα για τον *ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα* και οι υπόλοιποι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του *ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* πρέπει να θεωρηθούν ως μικρής κλινικής σημασίας.

Επιπλέον, τα στοιχεία που προέκυψαν από δοκιμές σε πτώματα, την έρευνα PMCF και την κλινική έρευνα PMCF καταδεικνύουν ότι ο *ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* ως προ-βαθμονομημένο και καθοδηγούμενο με εικόνα εργαλείο χρησιμοποιείται με επιτυχία για την ακριβή τοποθέτηση ενδοκρανιακών καθετήρων και όταν χρησιμοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν δείκτη. Όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών, δεν υπάρχουν ενδείξεις για διαφορές στο προφίλ ασφάλειας για τις προβλεπόμενες ηλικιακές ομάδες. Δεν έχουν εντοπιστεί κίνδυνοι ειδικά για μια συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, όπως οι παιδιατρικοί ασθενείς.

Η αναλογία οφέλους/κινδύνου από τη χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα μπορεί να θεωρηθεί θετική όταν ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να υποστηρίξει ένα τουλάχιστον μέτριο όφελος για τον ασθενή. Το τελευταίο μπορεί να αναμένεται ιδιαίτερα σε ασθενείς με υδροκέφαλο, ενδοκρανιακή υψηλή πίεση, ασθενείς που υποβάλλονται σε αναρρόφηση κύστης και με άλλες νευρολογικές παθολογίες που επωφελούνται από την ακρίβεια της παρακολούθησης με τη χρήση του *ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*.

## 4.4 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ Η ΣΥΝΕΧΗΣ PMCF

Οι δραστηριότητες εποπτείας μετά την κυκλοφορία και η κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία έχουν προγραμματιστεί όπως τεκμηριώνεται στο σχέδιο PMS και στο σχέδιο PMCF.

### PMS

Οι πρωταρχικοί στόχοι των δραστηριοτήτων της ετήσιας συστηματικής ανασκόπησης PMS είναι η επιβεβαίωση των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας του προϊόντος όταν εκτίθεται σε μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών και κλινικών χρηστών, η αξιολόγηση της σημασίας και της αποδοχής τυχόν κινδύνων που παραμένουν μετά τον περιορισμό των κινδύνων και ο εντοπισμός αναδυόμενων κινδύνων, δηλαδή απομακρυσμένων κινδύνων, βάσει πραγματικών στοιχείων. Οι ισχυρισμοί σχετικά με τις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια, όπως αναφέρονται και συζητούνται στην παρούσα κλινική αξιολόγηση, πρέπει να υποστηρίζονται από τη συλλογή δεδομένων PMS.

### PMCF

Η μελέτη PMCF αποσκοπεί στην αξιολόγηση της τοποθέτησης κοιλιακού καθετήρα με τη χρήση του *ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* ως οδηγού καθετήρα, προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι κλινικές επιδόσεις και η ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αξιολογείται κυρίως με βάση δεδομένα από ένα ισοδύναμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως αυτή ορίστηκε για το πιστοποιημένο με MDD ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Για τον λόγο αυτό θα αναλυθούν σύνολα δεδομένων ενδοεγχειρητικών ή μετεγχειρητικών εικόνων για την αξιολόγηση της ακρίβειας τοποθέτησης του κοιλιακού καθετήρα και επιπλέον για τη διερεύνηση των ποσοστών επιπλοκών. Το σύστημα διαβάθμισης από τους (Hayhurst et al., 2010) χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ακρίβειας τοποθέτησης των κοιλιακών καθετήρων.

Η έναρξη της μελέτης PMCF είχε αρχικά προγραμματιστεί για τον Δεκέμβριο του 2018, ένα έτος μετά την αρχική κυκλοφορία του *ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα*. Ωστόσο, λόγω συμβατικών δυσκολιών η Brainlab αναγκάστηκε να αλλάξει το επιλεγμένο κέντρο διεξαγωγής. Η μελέτη διεξάγεται στο Erasmus MC στο Ρότερνταμ/Κάτω Χώρες. Λόγω των μακρών κύκλων αναθεώρησης εντός της επιτροπής δεοντολογίας και των περιορισμών κατά τη διάρκεια της παγκόσμιας πανδημίας COVID-19,

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων προϊόντος**  
Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Έκδοση καταχώρισης:  
003.7  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

η έγκριση της επιτροπής δεοντολογίας καθυστέρησε. Η κλινική μελέτη ξεκίνησε στις αρχές του 2022. Η μελέτη έχει καταχωρηθεί στις Κάτω Χώρες στην ccmo [«Central Committee on Research Involving Human Subjects» (Κεντρική Επιτροπή Έρευνας με Ανθρώπινα Υποκείμενα)] με αριθμό καταχώρισης NL76660.078.21.

Οι πρώτες θεραπείες στην εν εξελίξει μελέτη PMCF για τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα ήταν επιτυχείς. Τα αποτελέσματα αυτά επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του. Ωστόσο, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο 4.3.1, υπάρχουν πολύ λίγα συγκεκριμένα κλινικά δεδομένα από τον πραγματικό κόσμο για τη χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς και για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις χειρουργικές διαδικασίες για την προσέγγιση όγκων στη βάση του κρανίου, συμπεριλαμβανομένης της διασφηνοειδικής προσέγγισης (σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς). Επομένως,

- η έρευνα μετά την κυκλοφορία στην αγορά θα συμπληρωθεί με ερωτήσεις σχετικά με τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν χρησιμοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν επισημάνσης, συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας, και με ερωτήσεις σχετικά με ποσοτικές πληροφορίες για παιδιατρικές περιπτώσεις που έχουν πραγματοποιηθεί.
- η εν εξελίξει προοπτική μελέτη PMCF θα πρέπει να επικεντρωθεί σε αυτά τα δεδομένα και να παράσχει περισσότερα κλινικά στοιχεία. Σύμφωνα με το νοσοκομείο που εκτελεί τη μελέτη PMCF θα συμπεριληφθούν πιθανώς 5-10 παιδιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια του επόμενου έτους.
- με βάση τις παραπάνω πληροφορίες, θα απαιτηθούν περισσότερα κλινικά στοιχεία από τον πραγματικό κόσμο για την ένδειξη εισαγωγής καθετήρα. Κατά συνέπεια, θα διεξαχθεί μια πρόσθετη αναδρομική μελέτη PMCF «Τοποθέτηση καθετήρα» που θα αξιολογεί αναδρομικά την τοποθέτηση ενδοκρανιακού καθετήρα με τη χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα σε σύγκριση με τη μέθοδο ελεύθερου χεριού στον ενήλικο και παιδιατρικό πληθυσμό. Λόγω του αναδρομικού χαρακτήρα της ανάλυσης, το πρωταρχικό τελικό σημείο που αντικατοπτρίζει την ακρίβεια τοποθέτησης του καθετήρα με το ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα είναι το ποσοστό εγγύς αναθέρωσης εντός 7 ημερών μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αυτή η παράμετρος, όταν αξιολογείται προσεκτικά ως προς την αιτιώδη συνάφεια της αναθέρωσης (δηλαδή η αιτία πρέπει να ήταν η εισαγωγή και όχι η δευτερογενής μετατόπιση του καθετήρα ή η συμφόρηση κ.λπ.), αποτελεί πολύτιμη παράμετρο απόδοσης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το πρωτόκολλο της μελέτης βρίσκεται σε φάση αναθέρωσης από την Επιτροπή Δεοντολογίας (EC) του Erasmus University Medical Center στο Ρότερνταμ των Κάτω Χωρών και θα ξεκινήσει μόλις η έγκριση από την Επιτροπή Δεοντολογίας είναι διαθέσιμη.

## 5 ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ

Άλλες διαθέσιμες ιατρικές εναλλακτικές λύσεις για την τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα είναι η ελεύθερη τεχνική, η καθοδηγούμενη με υπερήχους τοποθέτηση, η καθοδηγούμενη με φθοροσκόπηση τοποθέτηση, η καθοδηγούμενη με ενδοσκόπηση τοποθέτηση, η καθοδηγούμενη με smartphone τοποθέτηση, η καθοδηγούμενη με ρομποτική καθοδήγηση τοποθέτηση και η καθοδηγούμενη με οπτική πλοήγηση τοποθέτηση.

Οι χειρουργικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν κλινικές ενδείξεις, όπου εφαρμόζεται κοιλιακός καθετήρας για το EVD, κοιλιοπεριτοναϊκή (VP)/-κολπική (VA) παράκαμψη ή ιατροτεχνολογικό προϊόν κοιλιακής πρόσβασης (VAD, δεξαμενή). Η πιο κοινή κλινική ένδειξη είναι η θεραπεία της υδροκεφαλίας και η διαχείριση της ενδοκρανιακής πίεσης (ICP). Επιπλέον, οι κοιλιακοί καθετήρες ενδείκνυνται για την αναρρόφηση κύστεων. Σε γενικές γραμμές, τα κλινικά συμπτώματα και οι ενδείξεις στο πλαίσιο της



# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων**  
**προϊόντος**  
Έκδοση καταχώρισης:  
**003.7**

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488  
Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

τοποθέτησης κοιλιακών καθετήρων είναι παρόμοια σε όλο τον πληθυσμό των ασθενών, από τα νεογνά έως τους ενήλικες. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις ή κίνδυνοι για ορισμένες ηλικιακές ομάδες.

Μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η καταλληλότητα συγκεκριμένης ιατρικής επιλογής εξαρτάται κυρίως από τη θέση-στόχο του καθετήρα και την αντίστοιχη απαίτηση για ακρίβεια. Άλλοι καθοριστικοί παράγοντες είναι η αναγκαιότητα στερέωσης της κεφαλής, η παροχή άμεσης ανατροφοδότησης για τη σωστή τροχιά/άκρη του καθετήρα, το απαιτούμενο μέγεθος της οπής διατρήσεως, η παράταση του χρόνου χειρουργικής επέμβασης λόγω πρόσθετου χρόνου ρυθμίσεως ή καταγραφής, η ευαισθησία του συστήματος (π.χ. παραμορφώσεις μαγνητικού πεδίου).

Η παρουσία μικρών κοιλιών σε νεογνά και νεαρούς παιδιατρικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με σχισμοειδείς κοιλίες ή οποιαδήποτε ανατομική παραμόρφωση καθιστούν την εισαγωγή κοιλιακών καθετήρων με ελεύθερο χέρι μια τρομερή πρόκληση. Ειδικά σε αυτές τις δύσκολες, πολύπλοκες κλινικές συνθήκες, η χρήση βοηθημάτων ή προσεγγίσεων υψηλής τεχνολογίας, όπως τα συστήματα πλοήγησης, γίνεται όλο και πιο διαδεδομένη. Η νευροπλοήγηση χωρίς στεφάνη έχει χρησιμοποιηθεί από αρκετούς συγγραφείς, οι οποίοι αναφέρουν ότι αποτελεί ασφαλή και ευεργετική επιλογή για την επίτευξη βέλτιστης τοποθέτησης των κοιλιακών καθετήρων (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), μειώνοντας έτσι την ανάγκη επανεγχειρήσεων και μετεγχειρητικών επιπλοκών.

Η καθοδήγηση μέσω εικόνας επιτρέπει την τρισδιάστατη ανακατασκευή του κοιλιακού συστήματος και την απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο με βάση την απεικόνιση με χρήση προεγχειρητικών εικόνων αξονικής τομογραφίας (CT) ή μαγνητικής τομογραφίας (MRI) κατά την εισαγωγή του καθετήρα σε τρισδιάστατες προβολές. Κατά τη διάρκεια του προεγχειρητικού σχεδιασμού, μπορούν να καθοριστούν τα ακριβή σημεία-στόχοι, ώστε να επιλεγεί και να ρυθμιστεί η ιδανική τροχιά, το σημείο εισόδου και το μήκος του καθετήρα για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Το άκρο του κοιλιακού καθετήρα μπορεί να τοποθετηθεί με ακρίβεια στον ελεύθερο χώρο του εγκεφαλονωτιαίου υγρού μακριά από το χοριοειδές πλέγμα ή πολύ κοντά σε επενδυματικές επιφάνειες. Ο σχεδιασμός της τροχιάς εξασφαλίζει επίσης ότι η επιλεγμένη τροχιά αποφεύγει τυχόν αγγειακές δομές κατά την εισαγωγή, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε περιττές επιπλοκές. Επιπλέον, η χρήση της πλοήγησης σημαίνει επίσης ότι το σημείο εισόδου της εισαγωγής είναι ευέλικτο και δεν εξαρτάται από τα τυπικά ανατομικά σημεία εισόδου. Αυτό μπορεί να είναι χρήσιμο σε περιπτώσεις όπου πρέπει να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση μιας προηγούμενης τομής στο τριχωτό της κεφαλής ή μιας οπής φρεζαρίσματος και σε περίπτωση απουσίας του κρανίου μετά από κρανιεκτομή. (Low et al. 2010)

Η χρήση των ηλεκτρομαγνητικών οδηγών με σύστημα νευροπλοήγησης παρέχει αρκετά πλεονεκτήματα, συμπεριλαμβανομένης της υψηλής ακρίβειας και της αποφυγής της άκαμπτης στερέωσης της κεφαλής. Η χρήση των ηλεκτρομαγνητικών οδηγών ως ιατροτεχνολογικό προϊόν δείκτη με συστήματα νευροπλοήγησης είναι επίσης επωφελής σε σύγκριση με την οπτική παρακολούθηση, την πιο κοινή εναλλακτική λύση. Τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικής νευροπλοήγησης ξεπερνούν τα μειονεκτήματα που σχετίζονται με τα συστήματα νευροπλοήγησης οπτικής παρακολούθησης, όπως το πρόβλημα της οπτικής επαφής, και περιλαμβάνουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας. Συνολικά, οι ΗΜ παρακολουθημένοι οδηγοί καθετήρα σε συνδυασμό με τα ΗΜ συστήματα νευροπλοήγησης αποτελούν την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας για χειρουργικές επεμβάσεις για την τοποθέτηση καθετήρων παράκαμψης με πλοήγηση και τον σχεδιασμό ή την παρακολούθηση ενδοκρανιακών δομών όταν χρησιμοποιούνται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν δείκτη.

Η καθοδηγούμενη με εικόνα τοποθέτηση ενδοκρανιακών καθετήρων θεωρείται διαδικασία ρουτίνας. (Keric et al. 2013)

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488

Έκδοση καταχώρισης:  
003.7

Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Η απαιτούμενη ακρίβεια εξαρτάται από την εκάστοτε περίπτωση χρήσης και τη θέση-στόχο του καθετήρα/της διακλάδωσης, γι' αυτό και δεν μπορεί να δοθεί συγκεκριμένη τιμή χιλιοστού. Σε γενικές γραμμές, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα με βάση τα σχετικά δεδομένα ότι η ακρίβεια των διαθέσιμων στην αγορά οδηγών που κυμαίνεται μεταξύ 1 και 3 mm είναι επαρκής για τις προβλεπόμενες περιπτώσεις χρήσης για την επίτευξη σωστών θέσεων του καθετήρα εντός της κοιλίας. Συνοπτικά, η κλινική αποτελεσματικότητα και τα οφέλη των ηλεκτρομαγνητικά παρακολουθημένων οδηγών είναι αποδεδειγμένα σε σύγκριση με τις πιθανές σχετικές επιπλοκές ή κινδύνους που ενέχουν, με βάση το μακροχρόνιο ιστορικό κλινικής χρήσης.

## 6 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

Ο **HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** χρησιμοποιείται από τους νευροχειρουργούς. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση για τους χρήστες που είναι εξοικειωμένοι με τα συστήματα πλοήγησης του κρανιακού HM. Για τους χρήστες που δεν είναι εξοικειωμένοι με τα συστήματα πλοήγησης Cranial HM συνιστάται εκπαίδευση στη χρήση των συστημάτων πλοήγησης Cranial HM της Brainlab.

## 7 ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΤΥΠΑ, ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ

Πρότυπο	Τίτλος	Εφαρμόζεται πλήρως ή εν μέρει
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Πλήρως
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Πλήρως
ISO 15223-1:2021*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Πλήρως
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Πλήρως
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Πλήρως
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Πλήρως
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Πλήρως
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Πλήρως
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	Πλήρως
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Πλήρως

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488

Έκδοση καταχώρισης:  
003.7

Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Πρότυπο	Τίτλος	Εφαρμόζεται πλήρως ή εν μέρει
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Πλήρως
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Πλήρως
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Πλήρως
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Πλήρως
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Πλήρως
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Πλήρως
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Πλήρως
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Πλήρως
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Πλήρως
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	Πλήρως
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Πλήρως
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	Πλήρως
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Πλήρως
EN ISO 11607-2:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Πλήρως
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	Πλήρως
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Πλήρως

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Διαχείριση δεδομένων προϊόντος  
Κωδικός καταχώρισης: 0000282488  
Έκδοση καταχώρισης: 003.7  
Κατάσταση καταχώρισης: ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Πρότυπο	Τίτλος	Εφαρμόζεται πλήρως ή εν μέρει
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Πλήρως
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Πλήρως
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	Πλήρως
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Πλήρως

\* Εναρμονισμένο σύμφωνα με την Περίληψη των παραπομπών των εναρμονισμένων προτύπων που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα - Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745.

## 8 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από Κοινοποιημένο Οργανισμό
003	Αναμένεται Μάρτιος 2023	Πρώτη έκδοση κατά MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> όχι

## 9 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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>

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488

Έκδοση καταχώρισης:  
**003.7**

Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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).

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>

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 04

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**Διαχείριση δεδομένων  
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρισης:  
0000282488

Έκδοση καταχώρισης:  
**003.7**

Κατάσταση καταχώρισης:  
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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 ventriculo-peritoneal 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.