

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488

Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Ezen dokumentumhoz a következő jóváhagyók aláírása
szükséges:

Módosítási napló

- A klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentáció szerzője
- Klinikai értékelés végrehajtója
- Regulatory Affairs AG

2023. május	„Bizalmas” megjelölés eltávolítva a fejlécből
2022. szeptember	A 2. szakaszba beillesztett hivatkozási szám
2022. március	Eszközazonosítók, módosított szabványtáblázat beillesztve
2021. október	Frissített klinikai információk szakasz (összehangolva a klinikai értékelési tervvel, CEP-pel, a CER-rel és a DD-vel); frissített hivatkozások a CER-re; kiegészítve a Módosítási napló és a Hivatkozások szakasszal

ELEKTROMÁGNESES EGYSZER HASZNÁLATOS SZONDA

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

TARTALOMJEGYZÉK

1	Rendeltetés	3
2	Az eszköz azonosítása és általános információk.....	3
3	Az eszköz leírása	4
3.1	Rendeltetésszerű használat, használati javallatok, rendeltetés	5
3.1.1	Rendeltetés	5
3.1.2	Rendeltetésszerű használat.....	5
3.1.3	Javallatok	5
3.2	Ellenjavallatok	6
3.3	Célzott betegpopuláció.....	6
3.4	Kockázatok/Figyelmeztetések/Mellékhatások	6
4	A klinikai értékelés összefoglalója és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)	11
4.1	Klinikai vizsgálatokból származó adatok.....	12
4.2	Egyéb klinikai adatok	13
4.3	Összefoglaló a biztonságosságról és a teljesítőképességről, valamint az előnyökre/kockázatokra vonatkozó következtetésekről.....	15
4.3.1	A teljesítőképességre vonatkozó követelmény.....	15
4.3.2	Biztonságosságra vonatkozó követelmény.....	18
4.3.3	A mellékhatások elfogadhatóságára vonatkozó követelmény.....	21
4.3.4	Az elfogadható előny/kockázat arányra vonatkozó követelmény	22
4.4	Tervezett vagy folyamatban lévő forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF).....	23
5	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák.....	24
6	Javasolt felhasználói profil és képzés a felhasználók számára	25
7	Hivatkozás bármilyen szabványra, az alkalmazott harmonizált szabványokra és tudományos iránymutatásokra	26
8	Korábbi revíziók.....	28
9	Rövidítések.....	30
10	Referenciák	31

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

1 RENDELTETÉS

Ez a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” (A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló - Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára) című dokumentumot követi, és célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást mint az eszköz biztonságos használatát garantáló fő dokumentumot, és nem szolgál diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal a tervezett felhasználók vagy páciensek számára. Az alábbi információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak.

2 AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az eszköz neve	Elektromágneses egyszer használatos szonda
Cikkszám(ok)	18097-01 (egydarabos doboz), 18097-10 (10 db-os adagolódoboz)
Alapvető UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referenciaszám	0000282488
Gyártó	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Németország
Gyártási hely(ek)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Németország - <u>RAUMEDIC AG</u> (szerződéses gyártó és beszállító, tervezés, fejlesztés (1 - 8. fázis)/tesztelés, összeállítás és csomagolás) - o Cím: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Németország - <u>Rose GmbH</u> (etilén-oxid (ETO) sterilizálás, a RAUMEDIC AG alvállalkozója) - o Cím: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Németország - <u>NDI Europe GmbH</u> (alapvető fontosságú komponens: elektromágneses érzékelő, a RAUMEDIC AG alvállalkozója) - o Cím: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Németország - <u>ADROIT Mfg Co</u> (alapvető fontosságú komponens: vezetődrót gyártása, a RAUMEDIC AG alvállalkozója) - o Cím: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Egyedi regisztrációs szám (SRN)	DE-MF-000006183
Orvostechikai eszközök leírásának nomenklatúrája	- GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet - EMDN: Z12011485 (surgical navigation instruments – consumables) - MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools) - MDS 1005_1 (Devices in sterile condition) - MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing) - MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing) - MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments) - MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices) - MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)
Az eszköz osztálya	III. osztály, 6. szabály
Az eszközre kiadott első tanúsítvány éve	2023
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az **elektromágneses egyszer használatos szonda** egy előre kalibrált, elektromágnesesen (EM) követett vezetődrót az intracranialis katéterek vagy söntök navigált elhelyezéséhez idegsebészeti alkalmazás során a Brainlab Cranial EM navigációs rendszer segítségével. Rugalmas; disztális végén egy érzékelőtekercs van elhelyezve, amely biztosítja a hegy pozíciójának pontos követését. A szonda használható továbbá intracranialis pointer eszközként craniotomia/craniectomy során az anatómiai iránypontok navigálására.

Az eszköz egy vezetődrótból, egy tömítésből (fogantyúterület), egy kábelből és egy csatlakozóból áll. A sönt vagy a katéter nem a csomag része. Sterilen kerül leszállításra (etilén-oxidos sterilizálással).

A harmadik féltől származó kompatibilis intracranialis katétereknek a következő kritériumoknak kell megfelelniük:

- Belső átmérő (minimum - maximum): 1,3 mm - 1,9 mm
- Hosszúság: ≤ 250 mm

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Kompatibilis Brainlab szoftver:

- Cranial EM

3.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT, HASZNÁLATI JAVALLATOK, RENDELTETÉS

3.1.1 RENDELTETÉS

Az eszköz lehetővé teszi a katéterek/söntök intracranialis elhelyezését és a sztereotaxiás lokalizációt az idegsebészetben.

3.1.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az **elektromágneses egyszer használatos szonda** kizárólag egyszeri használatra szolgál. Előrekalibrált műszer, amely az intracranialis katéterek elektromágnesesen követett elhelyezésére és intracranialis pointerként való használatra szolgál, kizárólag a Brainlab **Cranial EM** navigációs rendszerrel kombinálva.

3.1.3 JAVALLATOK

Az **elektromágneses egyszer használatos szonda** a **Cranial EM** rendszer tartozéka, és következő eljárásokhoz javallott.

A rendeltetésnek megfelelő műtéti eljárások a következők:

- Intracranialis katéter behelyezése
- Tumorreszekciók
- Koponyaalapi műtétek
- Craniotomia/craniectomy
- Transssphenoidalis eljárások

A navigált intracranialiskatéter-behelyezés olyan műtéti eljárások során klinikailag indikált, amelyeknél ventricularis katétert helyeznek be a külső kamrai drén, sönt vagy Ommaya-féle intraventricularis katéter számára. A klinikai indikációk a következők:

- Hydrocephalus terápiája
- Megnövekedett intracranialis nyomás terápiája
- Ciszta vékonytű-aspirációs citológiája

Az intracranialis pointer eszköz klinikai indikációi a következők:

- Az agy különböző területein elhelyezkedő daganatok reszekciója, beleértve a koponyaalapi daganatokat és a transssphenoidalis megközelítést igénylő daganatokat is;
- A hozzáférési pont vagy pályagörbe lokalizálása intracranialiskatéter-behelyezés, craniotomia vagy craniectomy során.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

3.2 ELLENJAVALLATOK

Az **elektromágneses egyszer használatos szondával** kapcsolatos ellenjavallatokat, mellékhatásokat, nemkívánatos eseményeket, figyelemfelhívásokat, óvintézkedéseket és kockázatokat (függetlenül azok előfordulási arányától és valószínűségétől) az aktuális felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Az **elektromágneses egyszer használatos szonda** nem használható a javallottól eltérő célokra. A felhasználó felelőssége, hogy a szondát megfelelően használja a **Cranial EM** rendszerrel együtt, és hogy minden egyes esetben külön eldöntse, az eszközt célszerű-e pointerként vagy vezetőszonduként használni katéter behelyezéséhez intracranialis eljárások során.

Az ellenjavallatok és mellékhatások az **elektromágneses egyszer használatos szondával** együtt használandó kompatibilis katétertől függenek.

Nincsenek további ismert ellenjavallatok kifejezetten az **elektromágneses egyszer használatos szondára** vonatkozóan. Az ellenjavallatok általában a használandó katétertől függenek, és a vizsgált eszköz rendeltetésének megfelelő neurológiai eljárásokhoz kapcsolódnak.

3.3 CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A betegek tekintetében nincsenek nemre vagy korra vonatkozó korlátozások. Az **elektromágneses egyszer használatos szonda** felnőtt vagy gyermekbetegeknél történő használatra szolgál.

3.4 KOCKÁZATOK/FIGYELMEZTETÉSEK/MELLÉKHATÁSOK

A Cranial EM rendszer klinikai használatára az alábbi mellékhatások általánosságban érvényesek lehetnek, ezek azonban nem kifejezetten az **elektromágneses egyszer használatos szondához** köthetők. A mellékhatások, eszközhibák és szövődmények szempontjából releváns, PMS-/PMCF-tevékenységekből származó klinikai adatokat a tervezett sebészeti beavatkozás és a beavatkozás céljából történő kórházi felvétel időtartama alatti megfigyelési időszak során gyűjtik. A beavatkozás céljából történő kórházi felvétel időtartama után nem állnak rendelkezésre hosszútávú adatok. Az indoklás szerint az eszköz alkalmazási módja és az ilyen eszközök alkalmazásáról és klinikai használatáról szóló szakirodalom alapján hosszú távú mellékhatások és szövődmények/nemkívánatos események nem várhatók a beavatkozás céljából történő kórházi felvétel időtartamán túl.

A Cranial EM rendszer klinikai használata során fellépő mellékhatások

- Bizonyos esetekben meghosszabbodott beavatkozási idő a telepítésre és a betegregisztrációra fordított többletidő miatt.
- Bizonyos esetekben a páciens bőrén/csontján a regisztrációhoz és a koponyához rögzített referenciamátrix rögzítése céljából további bemetszéseket végeznek.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Az **elektromágneses egyszer használatos szonda** alkalmazásából eredő szövődmények közé tartoznak a műtéti eljárás során alkalmazott gyógyszerekkel, anyagokkal és módszerekkel, valamint a betegnek az agyba ideiglenesen behelyezett idegen objektumokkal szembeni toleranciájával kapcsolatos szövődmények. Ezek a szövődmények azonban általában bármilyen idegsebészeti beavatkozásnál előfordulhatnak, és függetlenek magától az eszköztől. Az alábbi szövődményekről számoltak be:

- Nem megfelelő pontosság
- Mechanikai hibák
- A mágneses tér torzulása

A sönt katéter behelyezésével kapcsolatos, de magától az **elektromágneses egyszer használatos szondától** független mellékhatások

- Kisebb mértékű vérzés
- Hematóma neurológiai károsodás nélkül
- Fertőzés
- Túlzott mértékű lecsapolás
- A sönt elvándorlása

A tumorreszekciós eljárásokkal kapcsolatos, de magától az **elektromágneses egyszer használatos szondától** független mellékhatások

- Kisebb mértékű vérzés
- Hematóma neurológiai károsodás nélkül
- Fertőzés

A sönt katéter behelyezésével kapcsolatos, de magától az **elektromágneses egyszer használatos szondától** független potenciális nemkívánatos események

- Az eszköz rossz működése
- Subduralis folyadékgyülem
- Bevérzés
- Hematóma neurológiai károsodással
- Hasi pseudocysta kialakulása (kizárólag peritonealis katéter beültetése esetén)

A tumorreszekciós eljárásokkal kapcsolatos, de magától az **elektromágneses egyszer használatos szondától** független potenciális nemkívánatos események

- Bevérzés
- Hematóma neurológiai károsodással
- Görcsroham
- Agyduzzanat
- Infarktus
- Tudatzavar

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

- Motoros állapotromlás
- Hemiparézis
- Afázia vagy egyéb neurológiai deficit

Figyelemfelhívások

- Az **elektromágneses egyszer használatos szonda** rendkívül érzékeny, előrekalibrált orvostechnikai eszköz. Kezelje rendkívül óvatosan, és ellenőrizze pontosságát ismert tájékozódási pontokon.
- Az adapterhez való csatlakoztatás során ügyeljen arra, hogy a szonda kábele teljesen le legyen tekerve, és ne legyen rajta csomó.

Figyelmeztetések

- A szonda sterilen kerül leszállításra. Ha nem steril környezettel érintkezik a kicsomagolás vagy a klinikai használat során, azonnal dobja ki az eszközt.
- A steril csomagolás felbontása előtt ellenőrizze, hogy a lejáratí idő nem telt-e le. Ha a lejáratí idő letelt, a terméket meg kell semmisíteni.
- Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a steril csomagolás nem sérült-e meg. Szemrevételezéssel ellenőrizze a steril gátrendszer épségét használat előtt. Tilos használni, ha a steril csomagolás sérült.
- A szonda csak az **elektromágneses bázisállomáshoz** csatlakoztatható és azzal együtt használható az **elektromágneses egyszer használatos szondához** való műszeradapter alkalmazásával, és nem csatlakoztatható más eszközökhöz.
- Ne változtassa meg hajlítással a szonda formáját, és ne egyenesítse ki a hajlított szondát. A tartósan elgörbült vagy sérült szonda a beteg súlyos sérülését eredményezheti, és meg kell semmisíteni, mivel az elektromos biztonság és a követési pontosság nem biztosítható.
- Ne módosítsa az **elektromágneses egyszer használatos szondát**.
- A szonda csak 25 cm-nél nem hosszabb, zárt végű katéterekkel használható, amelyek lumenátmérője legalább 1,3 mm, de legfeljebb 1,9 mm. A katéter helyes elhelyezéséhez kövesse a katéter használati utasítását.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a szonda könnyen (tapadás nélkül) csúszik-e be, illetve ki a katéterből.
- A katétert a behelyezés során mindig rögzítse kézzel, és ügyeljen arra, hogy a szonda hegye érintse a katéter zárt végét, de ne hatoljon be a katéter leeresztőnyílásaiba.
- Invazív módon csak a szonda disztális fém vezetődrótja használható. A szonda egyetlen más része sem érintkezhet közvetlenül a beteggel.
- A szonda eltávolítása során mindig rögzítse kézzel a katétert.
- Ne feledje, hogy a követési pontosságot befolyásolhatja, ha a szonda hegye más fémműszer közelében vagy belsejében helyezkedik el. Az elektromágneses rendszer nem képes érzékelni vagy kompenzálni a szonda más fémek által okozott torzulásait.
- A szonda egyszeri használatra készült, és használat után meg kell semmisíteni. Az újrafelhasználás károsítja az eszközt, és pontatlan navigációhoz vagy a beteg más súlyos sérüléséhez vezet.
- Fontos hogy tisztában legyen vele: nem a katéter, hanem a szonda hegyét navigálja.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

- Kerülni kell ennek a berendezésnek a használatát más berendezések közelében vagy azokra ráhelyezve, mivel ez nem megfelelő működést okozhat. Ha ilyen használat szükséges, figyelni kell a két berendezést, és ellenőrizni a megfelelő működésüket.
- A hordozható rádiófrekvenciás távközlési berendezések (köztük az olyan perifériás eszközök, mint például az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók 30 cm-nél közelebb a Brainlab navigációs állomás bármely részéhez, beleértve a Brainlab által előírt kábeleket. Ellenkező esetben a teljesítőképesség romolhat.
- A jelen berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított eszközöktől eltérő tartozékok, transzduktorok és kábelek használata növelheti az elektromágneses kibocsátást, vagy csökkentheti a berendezés elektromágneses zavartűrését, és nem megfelelő működését eredményezheti.

Fennmaradó kockázatok:

A mellékhatások, szövődmények és nemkívánatos események között felsoroltakon kívül nem áll fenn más jelentős fennmaradó kockázat.

Az alábbi táblázat összefoglalja és számszerűsíti az elektromágneses egyszer használatos szondával kapcsolatos összes azonosított és mérsékelt kockázatot. A kvantitatív adatok a bejelentett incidensek tényleges adatain alapulnak a használt eszközök számához viszonyítva az eszköz első, 2017-es forgalomba hozatala óta:

1. táblázat - A funkcionális biztonsággal és a hatékony teljesítménnyel kapcsolatos kockázatok összefoglalása

Kockázat (ártalom és veszélyes helyzet)	Valószínűség a beavatkozást követően
<u>Veszély:</u> Éles szélek. <u>Ártalom:</u> Alapvető fontosságú struktúrák károsodása. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szonda pointer eszközként használatos, és a páciens agyába helyezik be.	< 0,001%
<u>Veszély:</u> Éles szélek. <u>Ártalom:</u> A felhasználó megvágja magát vagy átszúrja a bőrét az elektromágneses szonda éles széleivel. <u>Veszélyes helyzet:</u> A felhasználó az elektromágneses szondát a felszerelés, a klinikai eljárás és a szétszerelés során a kezében tartja.	< 0,001%
<u>Veszély:</u> Elektromosság. <u>Ártalom:</u> Az áramütés a beteg vagy a felhasználó halálához vezethet. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szondát az elektromágneses bázisállomáshoz csatlakoztatják, és rendeltetésének megfelelően használják. Az elektromágneses szonda hegye vagy komponensei közvetlenül érintkeznek a pácienssel és a felhasználóval. Egyszeri hibakörülmények között a műszerben magasfeszültség áll fenn.	< 0,001%

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Kockázat (ártalom és veszélyes helyzet)	Valószínűség a beavatkozást követően
<u>Veszély:</u> Égés. <u>Ártalom:</u> Alapvető fontosságú agystruktúrák károsodása. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szondát a páciens agyába helyezik, vagy a felhasználó tartja a kezében. Az elektromágneses szonda hegyének és más komponenseinek hőmérséklete túl magas.	< 0,001%
<u>Veszély:</u> Nem megfelelő anyagok használata. <u>Ártalom:</u> Citotoxikus reakció, túlérzékenység, irritáció és intracutan reaktivitás vagy szisztémás akut toxicitás. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szonda pácienssel közvetlenül érintkező komponenseiben lévő anyagokból kioldódó vagy kivonható anyagok nem biokompatibilisek a rendeltetésszerű használatával.	≥ 0,001% és < 0,1%
<u>Veszély:</u> Károsodott eszköz. <u>Ártalom:</u> A páciens megsérülése az eszköz meghibásodása miatt. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az eszköz a sterilizálási folyamat, a szállítás vagy a szavatossági idő lejártja miatt megsérült vagy a rendeltetésszerű teljesítménye romlott.	≥ 0,001% és < 0,1%
<u>Veszély:</u> Az eszköz szennyeződése. <u>Ártalom:</u> A páciens megfertőződése vagy gyulladásos tünetei. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az eszköz szennyezett és nem steril.	≥ 0,001% és < 0,1%
<u>Veszély:</u> Etilén-oxid. <u>Ártalom:</u> Citotoxikus reakció, túlérzékenység, irritáció és intracutan reaktivitás. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az etilén-oxidos sterilizálási folyamatot követően toxikus koncentrációjú etilén-oxid szennyeződés marad az eszközön vagy a steril csomagoláson.	< 0,001%
<u>Veszély:</u> Endotoxinok. <u>Ártalom:</u> Pirogén reakció. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szondán lévő endotoxinok használat közben érintkezésbe kerülnek a páciens agyával.	≥ 0,001% és < 0,1%
<u>Veszély:</u> Prionok. <u>Ártalom:</u> Prionbetegségek. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szonda prionokkal szennyezett.	< 0,001%
<u>Veszély:</u> Mechanikai erők. <u>Ártalom:</u> Fertőzés vagy gyulladás. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szondát a páciens agyába helyezik. Néhány komponens laza, és egyesével kell eltávolítani őket. Néhány apró elem a páciens agyában marad.	≥ 0,001% és < 0,1%
<u>Veszély:</u> Rosszul behelyezett katéter. <u>Ártalom:</u> Alapvető fontosságú struktúrák károsodása. <u>Veszélyes helyzet:</u> A katétert túl felszínesen vagy túl mélyen helyezték be, mert a katéter hegyét nem igazították az elektromágneses szonda hegyéhez. A katéter disztális része nem éri el a kívánt pozíciót.	≥ 0,001% és < 0,1%

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Kockázat (ártalom és veszélyes helyzet)	Valószínűség a beavatkozást követően
<u>Veszély:</u> Rosszul behelyezett katéter. <u>Ártalom:</u> Eredménytelen kezelés. <u>Veszélyes helyzet:</u> A katétert a kamrán kívül helyezik el (nem a tervezett pozícióban). Az agy-gerincvelői folyadékot nem lehet lecsapolni.	$\geq 0,1\%$ és $< 1\%$
<u>Veszély:</u> Pontatlan követés. <u>Ártalom:</u> Alapvető fontosságú struktúrák károsodása. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szonda nyomon követése nem pontos. Az elektromágneses szonda a tervezettől eltérő pozíciókba kerül.	$\geq 0,001\%$ és $< 0,1\%$
<u>Veszély:</u> Előre látható nem megfelelő használat. <u>Ártalom:</u> Alapvető fontosságú struktúrák károsodása. <u>Veszélyes helyzet:</u> Az elektromágneses szonda nem működik megfelelően, mivel rendeltetésétől eltérő módon használják. A követési pontosság és a mechanikai stabilitás romlik.	$< 0,001\%$
<u>Veszély:</u> Előre látható nem megfelelő használat. <u>Ártalom:</u> A beteg vagy a felhasználó megfertőződése, illetve a beteg megsérülése az eszköz meghibásodása miatt. <u>Veszélyes helyzet:</u> - A csomagolás nem teszi lehetővé az eszköz steril kezelését. - Az eszközt újrahasznosítják és ismét felhasználják, aminek következményeképp a sterilitás vagy a tervezett teljesítőképesség már nem biztosított. - Az eszközt helytelenül ártalmatlanítják.	$\geq 0,001\%$ és $< 0,1\%$

4 A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÖSSZEFOGLALÓJA ÉS A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS (PMCF)

Az MDR kiadásának idején az elektromágneses egyszer használatos szonda már több, mint 5 éve sikeresen forgalomban van. A preklinikai adatok mellett az elektromágneses egyszer használatos szonda klinikai értékelése egy PMCF-felmérés klinikai adatain, a forgalomba hozatal utáni követés során szerzett adatokon (beleértve a bejelentett incidensek és termékpanaszok értékelését a termék és a rendszer szintjén), valamint két elvégzett retrospektív PMCF-vizsgálat és egy folyamatban lévő prospektív PMCF-vizsgálat adatain alapul.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

4.1 KLINIKAI VIZSGÁLATOKBÓL SZÁRMAZÓ ADATOK

Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési prospektív vizsgálat:

Jelenleg forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési prospektív vizsgálat zajlik a *hollandiai Rotterdamban működő Erasmus kórházban* (regisztrációs szám a CCMO-ban: NL76660.078.21). A vizsgálat célja, hogy az elektromágneses egyszer használatos szonda vezetőszonduként történő használata esetében értékelje a ventricularis katéter behelyezését, így megerősítve az eszköz klinikai teljesítőképességét és biztonságosságát, illetve, hogy az MDCG 2020-6 III. melléklete szerinti 2. osztályú bizonyítékot szolgáltatson. A vizsgálat még nem fejeződött be, és jelenleg az alanygyűjtési szakaszban van.

Az eddig vizsgált betegpopuláció 19 katéterbehelyezést, különböző korú férfi és női felnőtteket foglal magában. A katéter elhelyezésének pontosságát a Hayhurst et al., 2010 által kifejlesztett rendszerrel értékelik. 12 katéterbehelyezést 1., 6 katéterbehelyezést pedig 2. fokozatúra értékelték. Öt (5) nemkívánatos eseményt jegyeztek fel, de ezek nem vagy valószínűleg nem kapcsolódtak az elektromágneses egyszer használatos szondához. A tervek szerint ezt a vizsgálatot 2025. szeptember 1-jén idő előtt befejezik, mivel az eszköz biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó elégséges klinikai bizonyítékot más PMCF-tevékenységekből is biztosítani lehet.

Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési retrospektív vizsgálatok:

Az elektromágneses szonda klinikai értékelése során hiányosságra derült fény a klinikai adatokban, különösen az elektromágneses szonda gyermekkorú betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban. Ezért két retrospektív vizsgálatot végeztek annak érdekében, hogy klinikai adatokat gyűjtsenek a feltárt hiányosságok megfelelő pótlása érdekében.

A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési vizsgálatok a katéter elektromágneses egyszer használatos szonda segítségével történő behelyezésének pontosságát értékelték a szabadkézi módszerrel összehasonlítva a felnőtt és gyermekpopulációban. Az összehasonlítás középpontjában a következő szempontok állnak: a behelyezés pontossága, a funkcionális drenálási arány, a szövődmények gyakorisága és súlyossága, valamint a későbbi pótlási eljárások szükségessége. A vizsgálatokra a *hollandiai Rotterdamban működő Erasmus University Medical Centerben* és a *dániai Copenhagen University Hospitalban* került sor.

Az eredmények nem mutatnak statisztikailag szignifikáns különbséget az intracranialis katéter elektromágneses egyszer használatos szondával és szabadkézzel történő behelyezésének pontossága tekintetében. Ugyanígy nem találtak szignifikáns különbségeket a szövődmények, a nem funkcionális drenálás, a helytelen elhelyezés miatti újbóli műtétek szükségessége és a posztoperatív ventriculitis tekintetében. Az elemzés azonban azt mutatja, hogy az elektromágneses egyszer használatos szondát többnyire olyan nehezebb eljárások során használják, amelyek esetében például kis kamraméret, középvonal-eltolódás vagy anatómiai anomáliák tapasztalhatók, ami azt jelzi, hogy az elektromágneses egyszer használatos szonda pontosságát ezekben a vizsgálatokban alábecsülik.

A vizsgálatok eredményei az MDCG 2020-6 III. melléklete szerinti 4. szintű bizonyítékot szolgáltatnak az elektromágneses egyszer használatos szonda katéterbehelyezés során történő biztonságos és hatékony használatáról.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

4.2 EGYÉB KLINIKAI ADATOK

Forgalomba hozatal utáni követés során szerzett adatok beleértve a bejelentett incidensek és termékpanaszok értékelését a termék és a rendszer szintjén

A Brainlab folyamatos fejlesztést célzó adatbázisában való keresés összefoglalása: A beérkezett panaszok hátterében általában hibás eszköz, vagy a legritkább esetben szoftveres pontatlanság, esetleg sérült csomagolásban érkező termék áll. A jelentett panaszok egyike sem utal a termék, illetve a termék biokompatibilitásának vagy klinikai használatának szisztematikus hibájára, és nem eredményezett kockázatot a páciensre vagy a felhasználóra nézve. Ezek egyike sem teszi szükségessé a meglévő kockázatelemzés aktualizálását, mivel a megfelelő intézkedések már hatályban vannak. Nem került kiadásra CAPA, helyszíni biztonsági értesítés, és nem végeztek korrekciós műveletet.

A Maude-adatbázisban való keresés összefoglalása: Nem találtak a Brainlab elektromágneses egyszer használatos szonda használatával közvetlenül összefüggő incidenst. Hasonló eszközzel kapcsolatban előfordulnak olyan feljegyzések, amelyek mágneses torzulások vagy az eljárás során elvesztett követés miatti pontatlanságról vagy működésképtelenségről számolnak be. A bejelentett pontatlanság esetében a felhasználó képes volt észlelni azt, és közvetlenül az elektromágnesesen követett szonda használatához kapcsolódóan nem érkezett jelentés sem súlyos betegsérülésekről, sem halálesetről. A működésképtelen szondák nem okoztak kárt a betegben. Egyes esetekben az eljárás egy óránál rövidebb ideig tartó elhúzódásáról számoltak be. Mivel a hasonló eszközök esetében előforduló incidensek az elektromágneses egyszer használatos szondával összefüggően is előfordulhatnak, ezeket a kockázatelemzésben figyelembe vették, de az MDR 61. cikkének korlátozásai tekintetében nem számítanak az elektromágneses egyszer használatos szondára vonatkozó klinikai adatoknak.

A BfArM-adatbázisban való keresés összefoglalása: Nem találtak olyan bejegyzéseket, amelyek az elektromágneses egyszer használatos szondával kapcsolatos vagy arra ráillő incidenseket írnák le.

Incidensek keresése rendszerszinten: A „Frameless Stereotaxy” (keret nélküli sztereotaxia) és a „Cranial Resection” (cranialis resectio) felhasználási eseteinek rendszerszintű keresése nem azonosított új kockázatokat vagy mellékhatásokat, és nem merültek fel szisztematikus problémák. Nem került sor korrekciós műveletekre.

Az incidensek keresésével kapcsolatos következtetés: Az elektromágneses egyszer használatos szondával kapcsolatos gyártási és gyártás utáni információk értékelése során nem azonosítottak olyan új kockázatot az egyszer használatos szonda használatával kapcsolatban, amelyet a jelenlegi kockázatelemzés még nem vett figyelembe. Az áttekintés alapján nincs szükség olyan változtatásra sem, amely a meglévő kockázatok magasabb fokú minősítését eredményezné, és így elfogadhatatlanná tenné azokat. Ezért megállapítható, hogy a kockázatelemzés továbbra is érvényes, és nincs szükség frissítésre. Nincs arra utaló jel, hogy az elektromágneses egyszer használatos szonda mechanikai vagy elektromos tulajdonságai ne feleltek volna meg a rendeltetés szerinti klinikai használatnak. Az elektromágneses egyszer használatos szondára vonatkozóan nem adtak ki helyszíni biztonsági értesítést (FSN), és helyszíni biztonsági korrekciós műveletet (FSCA) sem hajtottak végre. Nem jelentettek klinikai negatív hatást. Az eszköz biztonságossága és hatékonysága továbbra is biztosított.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Preklinikai adatok friss, cadaver vizsgálatokból

Nyolc transsphenoidalis beavatkozásnál (az elektromágneses egyszer használatos szondát az agyalapi mirigybe való belépési pont előkészítése során a képvezérelt ellenőrzéshez használták) és nyolc ventriculariskatéter-behelyezésnél alkalmazták rendeltetésszerűen az elektromágneses egyszer használatos szondát, a(z) 3.1.2 fejezetben leírtak szerint. A vizsgálatok célja az volt, hogy felmérjék a rendszer pontosságát az elektromágneses egyszer használatos szonda használata során. Az elektromágneses egyszer használatos szonda olyan kiadásra jelölt verzióit használták, amelyek hasonlóak voltak a CE-jelölés minőségi feltételeinek megfelelő, végleges kiadáshoz. Összesen 16 behelyezést végeztek, amelyek mindegyike elfogadhatónak minősült.

A cadaver vizsgálatokhoz egész testű, frissen fagyasztott cadavereket használtak. A szisztematikus áttekintés a bevont tanulmányokból (Song és Jo (2021)) származó információk kvalitatív szintézisével módszeresen értékeli a frissen fagyasztott cadaverek (fresh frozen cadaver, FFC) alkalmasságát elsősorban a sebészeti képzésben és oktatásban való felhasználásra, de alaposan megvizsgálja annak okait is, hogy az FFC-k miért minősülnek megfelelő és klinikailag képletesen átültethető, valósághű betegmodellnek. Az FFC-k segítségével megszerzett adatok és készségek valódi betegekre való képletes átültethetőségének oka többek között a valósághű textúra és szövetminőség, a tényleges műveletek rekonstruálásának képessége és az anatómiai helyek pontossága volt.

A frissen fagyasztott cadavereken nem alkalmaznak balzsamozási eljárást. A szövetek színei valósághűek, és minimálisan eltérnek az eredeti állapotoktól (Hayashi et al. (2016)). A professzorok arról számoltak be, hogy a bemetszési és drenálási eljárásokat a valós műtéti helyzetekhez hasonló textúrával és ellenállás mellett végezték. Ezenkívül az FFC-ket a szöveteken belüli struktúrák távolságának pontos mérését magában foglaló, cadavereken végzett kutatásokhoz használják és használhatják.

Az FFC-ket jelenleg számos célra használják, többek között klinikai/orvosi/sebészeti képzésre, anatómiai vizsgálatokra és cadavereken végzett kutatásra, beleértve az orvostechikai eszközök értékelését is. Bár a szövetek tulajdonságai tapintás, szín és kezelhetőség szempontjából általában nagyon valósághűek és kedvezőbbek, mint a bebalzsamozott cadavereké, a vizsgálati eredmények valós betegekre való átültethetőségét a teljesítőképeség vagy a biztonsági adatok tekintetében egyedi alapon kell meghatározni.

Az intraventricularis katéterek elektromágneses egyszer használatos szonda alkalmazásával történő beültetési pontosságának értékeléséhez, valamint az elektromágneses egyszer használatos szonda pointer eszközként való alkalmasságának értékeléséhez egész testű, friss, nem konzervált cadavereket használtak, hogy elkerüljék az agy-gerincvelői folyadék szivárgását, az agy zsugorodását és az ebből következő duralis leválást, valamint azt, hogy a subduralis térbe levegő kerüljön. Mindkét cadaver bőrének és szöveteinek rugalmassága jól megőrződött és hasonló volt az élő betegekéhez. A cadaverek műtét előtti MRI-felvételeit vizsgálva az agy meghatározott anatómiai területei még mindig jól azonosíthatók voltak, és ami még fontosabb, az agy-gerincvelői folyadék látható volt az összes kamrában és az extraventricularis, agy-gerincvelői folyadékot tartalmazó terekben. A prezentált (Song és Jo (2021)) szisztematikus áttekintés adatait figyelembe véve megállapítható, hogy az anatómiai arányok és távolságok, a szövetek tulajdonságai és a szövetek kezelhetősége hasonló a valódi betegekéhez. Mindez összhangban van az elektromágneses egyszer használatos szondát vizsgáló cadaver vizsgálatokhoz használt friss cadaverek MRI-képalkotási adataival. Ezért ezek a preklinikai gyűjtött, az agykamrákban és az agyalapi mirigyben a bevezetett katéter pontos pozíciójára és a szonda pontos elhelyezkedésére vonatkozó adatok, amelyeket a cadaver vizsgálatok során intrasellárisan gyűjtöttek, a teljesítőképeségi paraméterek klinikai bizonyítékának tekinthetők.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Forgalomba hozatal utáni felmérés:

A forgalomba hozatal utáni felmérést az elektromágneses egyszer használatos szonda kezdeti piacra kerülésekor indították a forgalomba hozatal utáni éves felügyeleti tevékenységek részeként, hogy visszajelzést kapjanak a felhasználói tapasztalatokról, valamint az eszköz teljesítőképességéről és biztonságosságáról. A 2023-ban az összes ügyfélnek kiküldött utolsó felmérés további kérdéseket tartalmazott a gyermekbetegeknél történő használatra vonatkozóan, valamint pontosságot illető kérdéseket arra az esetre vonatkozóan, amikor az eszközt tumorreszekció során az anatómiai struktúrák követésére szolgáló mutatóeszközként használják. Ennek célja az volt, hogy konkrétan klinikai adatokat gyűjtsenek az eszköz gyermekbetegeknél történő használatával és az anatómiai struktúrák követésével kapcsolatban.

A felmérésből származó válaszok szerint a 2023-as forgalomba hozatalt követő tevékenységek során az ügyfelek többsége az elektromágneses egyszer használatos szondát használja szöktatóter/külső kamrai drén vagy Ommaya-féle intraventricularis katéter behelyezéséhez (82%). Az ügyfelek körülbelül 20%-a használja az eszközt az anatómiai struktúrák követésére tumorreszekció vagy a transzsfenoidális megközelítést igénylő eljárások során. Az ügyfelek válaszai alapján az elvégzett eljárások legalább 29%-a gyermekgyógyászati beavatkozásnak minősül. Körülbelül 72%-uk állította, hogy az eszköz mindig rendeltetésszerűen működött; 17%-uk említett használat közben fellépő mágneses zavarokat. A katéter behelyezése közbeni követési pontosságot a válaszadó ügyfelek 89%-a, az anatómiai struktúrák követése közbeni pontosságot pedig 70%-a minősítette elfogadhatónak. A jelenlegi kockázatelemzés említi azt az esetet, és kiterjed arra, amikor az elektromágneses egyszer használatos szondát nem rendeltetésszerűen az endoszkóp csatornájába helyezik, hogy kövessék azt. A felhasználók tisztában vannak az ilyen jellegű használatból eredő kockázatokkal, mivel a felhasználói kézikönyv már tartalmaz információt a szonda fémműszerek belsejében történő használatáról. Összegyűjtésre és bevitelre került néhány visszajelzés a hosszabb szonda iránti igényről is a Brainlab folyamatos fejlesztést célzó adatbázisában, hogy azonosítani lehessen az ügyfelek igényeit, ha egy adott funkcióra nagy a kereslet.

A válaszadó ügyfelek nem számoltak be az elektromágneses egyszer használatos szondával kapcsolatos szövődményekről, incidensekről vagy nemkívánatos eseményekről. A felmérés eredményei 8. szintű bizonyítékot szolgáltatnak (az MDCG 2020-6 III. melléklete szerint) az elektromágneses egyszer használatos szonda klinikai biztonságosságáról és teljesítőképességéről.

4.3 ÖSSZEFOGLALÓ A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRŐL, VALAMINT AZ ELŐNYÖKRÉ/ KOCKÁZATOKRA VONATKOZÓ KÖVETKEZTETÉSEKRŐL

4.3.1 A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNY

Az objektumkövetés kulcsfontosságú alaptermés a számítógéppel támogatott orvosi beavatkozások kontextusában. Lehetővé teszi az orvosi műszerek és a beteg anatómiájának folyamatos lokalizálását, így előfeltétele a felszín alatti anatómiai struktúrák közötti műszeres irányításnak. Az elektromágneses követés az egyetlen széles körben alkalmazott technika, amely a rálátás korlátozása nélkül teszi lehetővé a kis objektumok való idejű követését (Franz et al., 2014).

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Az elektromágneses követés általános előnyeit a Brainlab Cranial EM navigációs rendszere az *elektromágneses egyszer használatos szondával* együttesen használja ki. Az *elektromágneses egyszer használatos szonda* lehetővé teszi az indikációk jelenlegi körének bővítését, és csökkentett időbefektetés mellett teszi lehetővé teszi a Brainlab Cranial EM rendszer használatát ezekben a további indikációkban.

Pontosabban megfogalmazva, a pointer eszközként használt *elektromágneses egyszer használatos szonda* lehetővé teszi a sebészek számára az intracranialis katéterek elhelyezésének navigálását és az anatómiai struktúrák azonosítását. A szonda által nyújtott képvezérlés lehetővé teszi a sebész számára, hogy kevésbé invazív módon végezze a beavatkozást, és hatékonyabban ellenőrizze az eszköz hegyének tényleges pozícióját.

Az optikai navigációval ellátott *egyszer használatos szondához* képest az *elektromágneses egyszer használatos szonda* előnye, hogy az érzékelő közvetlenül a szonda hegyén helyezkedik el, míg az optikai navigációval ellátott szonda esetében a követő markerek a proximális fogantyúrészen vagy az erre a célra szolgáló mátrixon találhatók. Így a navigált *elektromágneses egyszer használatos szonda* kevésbé hajlamos a flexibilis vezetődrót meghajlásával összefüggő követési pontatlanságra, és lehetővé teszi, hogy még meghajlított állapotban is a helyes hegypozíció jelenjen meg.

A szonda által nyújtott képvezérlés kiküszöbölheti a katéter nem megfelelő behelyezését, ami potenciálisan csökkenti a katéter elzáródásának esélyét és a katéter/sönt revíziós arányát (Hayhurst et al., 2010; Jung és Kim, 2013). Ezek egyébként további műtétekhez vezetnének. Ommaya-féle intraventricularis katéter behelyezése esetén a szabadkézi katéterbehelyezéshez képest megnő a behelyezési pontosság. Ez csökkenti a toxicitás kialakulásának esélyét, amelyet a kemoterápia során a szövetbe történő szivárgás okozhat.

Az elektromágneses követéshez szükséges merev fejrögzítés hiánya lehetővé teszi, hogy további kohorszok használhassák ki a neuronavigáció előnyeit (Azeem és Origiano, 2007). A keret és csap nélküli rendszer megkönnyíti az elektromágneses neuronavigáció alkalmazását, és jól használható gyermekbetegek esetében. A gyermek idegsebészeti populáció olyan speciális problémákat vet fel, amelyek a felnőttekre nem vonatkoznak. A gyermekek kevésbé képesek elviselni a számos vezérlőrendszerhez szükséges merev fejrögzítést. A Mayfield-féle fejbilincs használata nem megfelelő 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél, de a merev fejrögzítés még a 2 évesnél idősebbeknél is megnehezíti a pozicionálást és a bőr előkészítését. Szintén figyelembe kell venni a merev fejrögzítéssel járó fájdalmat, és azt a tényt, hogy nagyobb mennyiségű érzéstelenítőszerre van szükség. Ezek a tényezők megnövelik a műtéti időt és megnehezítik a műtétet (Clark et al., 2008). Ezért a hagyományos, nem navigált eljárásokhoz képest az elektromágneses navigáció klinikai előnyei ezekben a gyermekgyógyászati indikációkban is alátámasztottak.

A klinikai teljesítőképességre vonatkozó állításokat a katéterek preklinikai kompatibilitási tesztjei, cadaverekkel végzett hitelesítési vizsgálatok, egy in vitro ellenőrző vizsgálat, használhatósági vizsgálatok, valamint PMS- és PMCF-felmérés, illetve prospektív és retrospektív PMCF-vizsgálat adatai is alátámasztják.

A preklinikai, cadaverekkel végzett hitelesítési tanulmányok során két reprezentatív eljárással igazolták az elektromágneses egyszer használatos szonda rendeltetésszerű használatra való alkalmasságát. Nyolc ventricularis katétert helyeztek be sikeresen elektromágneses neuronavigáció segítségével (75%-ban 1., 25%-ban 2. fokozatú behelyezés). Ezenkívül nyolc transsphenoidalis beavatkozást

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

végeztek el sikeresen az elektromágneses egyszer használatos szonda használatával képvezérelt ellenőrzéshez az agyalapi mirigybe való belépési pont előkészítése során. A prezentált (Song és Jo (2021)) szisztematikus áttekintés adatait figyelembe véve megállapítható, hogy az anatómiai arányok és távolságok, a szövetek tulajdonságai és a szövetek kezelhetősége hasonló a valódi betegekéhez. Ezért ezek a preklinikailag gyűjtött, az agykamrákban és az agyalapi mirigyben a bevezetett katéter pontos pozíciójára és a szonda pontos elhelyezkedésére vonatkozó adatok, amelyeket a cadaver vizsgálatok során intrasellárisan gyűjtöttek, a teljesítőképességi paraméterek klinikai bizonyítékának tekinthetők.

Annak bizonyítására, hogy az elektromágneses egyszer használatos szonda megfelel a megadott pontossági követelményeknek, átfogó in vitro hitelesítési vizsgálatot végeztek egy mérési fantom segítségével. Kimutatták, hogy az ajánlott követési térfogatban a pontossági követelmény teljesül.

Rendszerszintű in vitro vizsgálatot végeztek a követési pontosságra és torzulásérzékelésre vonatkozóan. Ezek a vizsgálatok megerősítik az elektromágneses egyszer használatos szonda megfelelő követési pontosságát és torzulásérzékelési funkcióját, és a jelen értékelésre is érvényesek.

Közvetlen méréssel egy fantomon koordinált mérőgép segítségével pontosság-hitelesítő vizsgálatot végeztek a Cranial EM szoftver által biztosított regisztrációs módszerekre, valamint az irányvonal-vezérlés pontosságára vonatkozóan. Az eredmények 2,0 mm alatti átlagos célhibát és 2°-nál nem nagyobb szöghibát mutatnak. A rendszer és az elektromágneses egyszer használatos szonda tehát a megadott pontossággal működik.

A PMCF-felméréssel kapcsolatos jelentés reprezentatív ügyfélcsoportok klinikai adatait tartalmazza, amelyeket a termék forgalomba hozatala óta mintegy 680 ventriculariskatéter-behelyezés és olyan, neuronavigációval támogatott neurológiai beavatkozások, például tumorreszekció/koponyaalapi tumorok megközelítése (beleértve a transzsfenoidális megközelítést is) során gyűjtöttek, ahol a terméket pointer eszközként használták. A felmérés megerősíti a klinikai biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó klinikai állításokat.

Az elektromágneses pointer eszközként való használatra vonatkozóan a bizonyítékok szintje elegendőnek tekinthető, mivel a pointer funkciót a katéter belépési pontjának lokalizálására is használják, és a kockázat nagyon alacsony (lásd a PMS adatait).

A meghatározott méretekkkel rendelkező katéterek teljesítményét ellenőrizték, különösen annak elkerülése érdekében, hogy a sönt/katéter hegye jelentősen elmozduljon az *elektromágneses egyszer használatos szonda* eltávolítása során. Ezt a kockázatelemzés is figyelembe veszi, ezzel teljesítve a katéter-behelyezések alapvető követelményét. A kompatibilis katéterek méreteit az *elektromágneses egyszer használatos szonda* felhasználói kézikönyve tartalmazza.

Ezenkívül az *elektromágneses egyszer használatos szonda* használhatóság szempontjából vizsgált klinikai teljesítőképességét a formatív értékelési tevékenységek mellett a teljes Cranial EM navigációs rendszer (beleértve a szondát is) szummatív használhatósági értékelése is bizonyította.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Az a tény, hogy az elektromágnesesen követett műszereket befolyásolhatják a fémtárgyak (mint például a fémből készült sebészi feltárási vagy más fémkatrészek a követési terület közelében), időközben jól ismert lett az orvosok körében, és megfelelően le van írva az elektromágneses egyszer használatos szonda felhasználói kézikönyvében. Egy Brainlab-ügyfél is említette ezt a felmérés egyik kérdésére adott válaszában. Megpróbálta megnézni, mi történik, ha az elektromágneses egyszer használatos szondát egy, a beteg agyában elhelyezkedő lövedék közelébe helyezi. Az áttekintett szakirodalomban ez a hatás az elektromágneses követés hátrányaként szerepel, amelyet az előnyök ellensúlyoznak.

Egy ügyfél a forgalomba hozatal utáni felmérésben az alábbiakat írta: „*az elektromágneses egyszer használatos szondát nehéz beilleszteni a ventricularis katéterbe (felöltött GAV-sönt), és különösen nehéz átnyomni a fűrt lyuk deflektorán. Ha már bent van, működik, de miután az elektromágneses egyszer használatos szonda elérte a célt, ismét elég nehéz visszahúzni, miközben a katétert is a helyén tartjuk*”. Másrészt az ügyfél azt is írta, hogy technológiai szempontból az elektromágneses egyszer használatos szonda jól működik. A folyamatos fejlesztést célzó adatbázisban nem találtunk olyan esetet vagy panaszt, amely ezt a bejelentett problémát említette volna. Az elektromágneses egyszer használatos szonda felhasználói kézikönyve szerint (amelyet a tájékoztatóval minden szondához mellékelnek) az elektromágneses egyszer használatos szonda és a katéterek kompatibilitása pontosan meghatározott az 1,3 mm és 1,9 mm közötti belső átmérőjű katéterek esetében. Az ügyfél 1,2 mm-es, kisebb belső átmérőjű Miethke-katétert használt, ami megmagyarázza a felmerült problémákat.

Összességében a jelenlegi klinikai értékelés során nem sikerült új vagy ismeretlen szövődmenyt, illetve kockázatot feltárni az *elektromágneses egyszer használatos szonda* használatával kapcsolatban. A veszélyeket és klinikai következményeiket a betegekre gyakorolt vélelmezett ártalmuk és előfordulási valószínűségük alapján jellemezték. Kockázatcsökkentő intézkedésekre került sor. Műszaki, biológiai és klinikai szempontból a vizsgált termék klinikai felhasználására vonatkozó fennmaradó kockázat a kockázatminimalizáló intézkedések végrehajtását követően tolerálható. Ezenkívül a felhasználói kézikönyvben figyelemfelhívások és óvintézkedések is szerepelnek.

Az Erasmus/Rotterdam helyszínen folyamatban lévő prospektív PMCF-vizsgálatból, valamint az Erasmus/Rotterdam és a Koppenhága/Dánia helyszínen végzett retrospektív PMCF-vizsgálatból származó végleges adatok rendelkezésre álló időközi elemzése megfelelően megerősíti az elektromágneses egyszer használatos szonda változatlan biztonságosságát és teljesítőképességét a felnőtt és gyermekpopulációkban történő rendeltetésszerű használatra vonatkozóan.

A 2018 - 2024-es PMS-ciklusok során keletkezett adatokból levezetett valamennyi javallat bizonyítékként szolgál arra, hogy az elektromágneses egyszer használatos szonda klinikai alkalmazása biztonságos és hatékony, és az eszköz a jelenleg elérhető legfejlettebb technológiát képviseli.

4.3.2 BIZTONSÁGOSSÁGRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNY

A Brainlab olyan kockázatkezelési rendszert hozott létre, amely megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények 2., 3., 4. és 5. részének (MDR I. melléklet, 1. fejezet), ami azt jelenti, hogy a fejlesztés és az eszköz teljes életciklusa során kockázatkezelési tevékenységeket végeznek, és rendszeresen aktualizálják azokat. Ez magában foglalja a veszélyek, veszélyes helyzetek és az ezekhez kapcsolódó kockázatok szisztematikus azonosítását, beleértve azok súlyosságának és valószínűségének értékelését, illetve rendszeres aktualizálását, valamint a fennmaradó kockázatok, a teljes fennmaradó kockázat és a lehető legalacsonyabb régióban lévő kockázatok azonosítását.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

A Brainlab átfogó kockázatelemzést végzett a vizsgált termékkel kapcsolatban. Ezáltal a potenciális kockázatokkal foglalkoztak, és értékelték azokat. A kockázatelemzés során a veszélyeket és klinikai következményeiket a betegekre gyakorolt vélelmezett ártalmuk és a bekövetkezés valószínűsége alapján jellemezték. Kockázatcsökkentő intézkedésekre került sor. Műszaki, biológiai és klinikai szempontból a vizsgált termék klinikai felhasználására vonatkozó fennmaradó kockázat a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtását követően elfogadható. Ezenkívül a felhasználói kézikönyv részletesen ismerteti a figyelemfelhívásokat, óvintézkedéseket, mellékhatásokat, nemkívánatos eseményeket és ellenjavallatokat.

A vizsgált eszköz használhatóságának validálása érdekében a Brainlab AG formatív vizsgálatokat végzett az *elektromágneses egyszer használatos szonda*, a csomagolás, illetve a teljes Cranial EM navigációs rendszer (beleértve a szondát is) használhatóságának összefoglaló értékeléséhez. Az eszköz és a felhasználói kézikönyv megfelelőségét az EN 62366 szabvány szerint validálták. Az *elektromágneses egyszer használatos szondát* a Cranial EM navigációs rendszer formatív és szummatív használhatósági értékelésébe is bevonták. Az értékelést tapasztalt idegsebészek végezték. Minden vizsgálat azt mutatta, hogy a forgatókönyv sikeresen végrehajtható. Sem az objektív, sem a szubjektív értékelés során (beleértve az interjúkat is) nem jeleztek semmilyen, használhatósággal kapcsolatos problémát.

Az elektromágneses egyszer használatos szonda esetében felhasználókkal kapcsolatos kockázatelemzést is végeztek. A felhasználókkal kapcsolatos kockázatok magával a katéter behelyezési eljárásával kapcsolatosak. A szonda típusától függetlenül (navigált vagy a katéterrel együtt szállított, standard szonda) lehetséges, hogy a szonda hegye nem igazodik a katéter hegyéhez. Az eljárás, amely során a katétert csak *in situ* helyezik a szonda fölé, a katétert és a szondát pedig a behelyezés és a kivezetés közben kézben tartják, minden ventricularis katéter esetében a jelenleg elérhető legfejlettebb technológiát képviseli. Az *elektromágneses egyszer használatos szondával* való kezelés és eljárások nem számítanak újdonságnak. Ezért a kockázatok nem az *elektromágneses egyszer használatos szonda* használata nyomán keletkeznek. A Brainlab optikai szondával és a versenytársak termékeivel kapcsolatos tapasztalatok alapján a felhasználók tisztában vannak ezekkel a gyakori kockázatokkal.

Hogy csökkenthessük az *elektromágneses egyszer használatos szonda* ellenjavallt, felhasználói tevékenység nyomán történő újrafelhasználásának kockázatát, a címkézés, valamint a kettős borítótasakos csomagolás (a steril, egyszer használatos termékek szabványos csomagolása) és a műszer típusa egyértelművé teszi, hogy az eszközt nem szabad újrafelhasználni. Ezenkívül az *elektromágneses egyszer használatos szondába* integrált elektronikus számláló biztosítja, hogy a műszert csak egy kezelés során használják. A navigáció nem fog működni, ha a felhasználó megpróbálja újrafelhasználni vagy egy másik kezelés során használni az eszközt. Egy másik, a felhasználókkal kapcsolatos kockázat, hogy az *elektromágneses egyszer használatos szonda* a kicsomagolás során elveszíti sterilitását. Az *elektromágneses egyszer használatos szonda* csomagolását tervezési felülvizsgálatok és műtős nővérekkel tartott megbeszélések során értékelték. Mindkét csomagolástípust (a kettős borítótasakos csomagolást és az egydarabos/adagolódobozt) általában sterilen szállított orvostechnikai eszközök esetén alkalmazzák. A felhasználók tisztában vannak azzal, hogy nem használhatnak éles szerszámokat a steril termékeket tartalmazó dobozok kinyitásához, és azzal is, hogyan kell kinyitni a kettős borítótasakos csomagolást. Összefoglalva, az *elektromágneses egyszer használatos szonda* valamennyi, felhasználókkal kapcsolatos kockázata a steril, egyszer használatos termékek és a ventricularis kamrai katéterekhez gyakran használt egyéb szondák esetében megfelel a legkorszerűbb követelményeknek. Az *elektromágneses egyszer*

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

használatos szondához nem fűződnek olyan, használathoz kapcsolódó kockázatok, amelyeket ne vettek volna figyelembe. Ezeket a kockázatokat megfelelő módon mérsékeltek.

Az elektromágneses egyszer használatos szonda biztonságosságra vonatkozó jellemzői alapján, rendeltetésszerű használatra nem igényel speciális képzést. A katéter/sönt szonda segítségével történő behelyezési módjai jól ismert eljárások, mivel részei az idegsebészeti oktatásnak. Minden egyes katétert egy szonda segítségével helyeznek be. Ezért nincs szükség speciális képzésre a katéter/sönt behelyezésére vonatkozóan, mivel a ventricularis katéter nem navigált és navigált egyszer használatos szondával történő elhelyezésének módszertana ugyanaz. A vizsgált eszköz rendeltetésnek megfelelő eljáráshoz való használatának sajátossága abból adódik, hogy a katéter agyba történő behelyezéséhez navigációs rendszert használnak. Ennek ismeretében kijelenthető, hogy a navigációs rendszer integrált műszerekkel való használatának megértése kulcsfontosságú tényező a vizsgált eszköz sikeres használatához. Ez a képzés a cranialis elektromágneses navigációs rendszerről szóló képzés keretében történik, és magában foglalja a navigáció elvének megértését, a regisztrációt és a műszerintegrációt. További információk a vonatkozó felhasználói kézikönyvekben is találhatóak. Így az eszköz biztonságos használatához nem szükséges az elektromágneses egyszer használatos szondára vonatkozó eszközspecifikus képzés.

Az ügyfelek nem számoltak be az eszközzel kapcsolatos szövődményekről, incidensekről vagy nemkívánatos eseményekről. Nem merült fel olyan probléma és/vagy biztonsági szempontból kritikus esemény, amelyet a külső hatóságoknak jelentettek volna. Ezenkívül a technika jelenlegi állása, a Brainlab folyamatos fejlesztést célzó adatbázisa és a nemkívánatos események adatbázisaiban rendelkezésre álló adatok nyomán sincsenek olyan új vagy ismeretlen szövődmények vagy kockázatok, amelyek megkérdőjeleznék a vizsgált eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét.

A vizsgált eszközre vonatkozó klinikai adatok egyértelműen elfogadható biztonságossági szintet jeleznek, ha az eszközt ventricularis katéter behelyezésére és neuronavigációval támogatott neurológiai eljárásokban pointer eszközként használják. A sönt katéter elektromágnesesen navigált behelyezése javítja a katéter pozíciójának helyességét és kiküszöböli a nem megfelelő behelyezéseket, csökkentve a söntmeghibásodások arányát (Hayhurst et al., 2010) nemcsak a slit ventriculusokban, hanem a normál kamraméret melletti söntműtéteknél is, ahogy azt (Jung et al., 2013) leírja. Tanulmányaikban (Clark et al., 2008) és (Azeem és Origiano, 2007) is egy-egy fertőzéses esetet figyeltek meg. A 4,4%-os és 3,2%-os fertőzési arányok hasonlóak a tudomány jelenlegi állásának megfelelően jelentett arányokhoz.

A szövődményekre vonatkozó általános aránnyal kapcsolatos, a tudomány jelenlegi állása alapján szerzett ismeretek viszonyítási alapként szolgálnak a szövődmények arányának értékeléséhez az olyan műtéti beavatkozásoknál, amelyekhez az elektromágneses egyszer használatos szonda alkalmazása szükséges. A tudomány jelenlegi állása szerint az elektromágnesesen navigált műtéteknél átlagosan 9%-os a szövődmények aránya. A szövődmények a sönt behelyezése során jelentkeztek, és nem feltétlenül az elektromágneses egyszer használatos szondához kapcsolódnak. A PMCF-felmérés és a PMCF-vizsgálat eredménye tehát a várt tartományon belül van, azaz nincs olyan szövődmény, amelynek kiváltó oka az elektromágneses egyszer használatos szonda lenne.

A PMCF-felmérés - amely az eszköz legalább 680 esetben történő klinikai alkalmazásáról adott visszajelzést -, a prospektív PMCF-vizsgálat előzetes eredményei és a retrospektív PMCF-vizsgálatok végleges eredményei bizonyítják az értékelt eszköz sikeres klinikai alkalmazását az elmúlt években. Ezen adatok alapján az elektromágneses egyszer használatos szonda biztonságos orvostechnikai eszköz, amely nagy fokú pontosságot biztosít ventricularis katéter behelyezéséhez és neuronavigációhoz a felnőtt és a gyermekpopuláció esetében.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Az eszköznek a PMCF-felmérés keretében jelentett, nem rendeltetésszerű használata (endoszkópcsatornában történő használat a követés érdekében) szerepel a jelenlegi kockázatelemzésben, és a felhasználók tisztában vannak az ilyen jellegű használatból eredő kockázatokkal, mivel a felhasználói kézikönyv már tartalmaz információt a szonda fémműszerek belsejében történő használatáról. „Hipertóniás intracerebrális vérzés” és „haematomaeltávolítás” javallat során az elektromágneses egyszer használatos szonda használata nem szerepel szó szerint az elektromágneses egyszer használatos szonda klinikai javallatai között, de a felsorolt „Megnövekedett intracranialis nyomás terápiája” javallat alá tartozónak minősül.

Az elektromágneses egyszer használatos szondával kapcsolatos gyártási és gyártás utáni információk értékelését követően nem tudtak a termék vagy a termék használatának szisztematikus hibájára utaló jelet azonosítani. Nincsenek figyelembe nem vett kockázatok, illetve nincs szükség a meglévő kockázatok magasabb fokú minősítésére, ami a kockázatelemzés frissítését tenné szükségessé, vagy elfogadhatatlan kockázatokat eredményezne. Nem találtak olyan információt, amely a Brainlab CAPA-folyamatában foglaltakon túlmenő korrekciós vagy prevenciós műveletek szükségességére utalna. Az eszköz klinikai használatának biztonságossága továbbra is biztosított. A forgalomba hozatal utáni felmérés során bejelentett eszközhibákat a jelenlegi kockázatelemzés már figyelembe vette.

A vizsgált terméknek nincs olyan különleges tervezési jellemzője, amely különleges biztonsági aggályokat vetne fel. A vezetődrót az eszköz egyetlen olyan része, amelyet invazív módon, a beteggel közvetlenül érintkezve használnak. Ez rozsdamentes acélból (1.4301) áll, amely biokompatibilis anyagként ismert. Emellett a szövetkárosodás minimalizálása érdekében atraumatikus hegygel rendelkezik (nincsenek éles szélei). Az elvégzett biológiai értékelés az ISO 10993-1 és az ISO 14971 szabvány aktuálisan alkalmazandó verziói szerinti követelményeket fedi le, amelyek a korlátozott (≤ 24 óra) érintkezési idejű eszközökre vonatkoznak. A biztonságosságra vonatkozó klinikai állítások tehát megerősíthetők.

A jelenlegi klinikai értékelés során nem sikerült új vagy ismeretlen szövődményt, illetve kockázatot feltárni az *elektromágneses egyszer használatos szonda* használatával kapcsolatban.

4.3.3 A MELLÉKHATÁSOK ELFOGADHATÓSÁGÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNY

A klinikai alkalmazás során a Cranial EM rendszerre általánosságban jellemző mellékhatások mérsékelt súlyosságúak. Ezek közé tartozik a bizonyos esetekben meghosszabbodott beavatkozási idő a telepítésre és a betegregisztrációra fordított többletidő miatt. Ezek a potenciális mellékhatások azonban nem kifejezetten az *elektromágneses egyszer használatos szondához* kapcsolódnak. Az elektromágneses egyszer használatos szonda alkalmazása során nem merülnek fel ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

Azon módszerekkel kapcsolatban, amelyek a rendkívül érzékeny, előrekalibrált *elektromágneses egyszer használatos szonda* mágneses terében a fémek vagy más eszközök mágneses terei által okozott torzulások kockázatának minimalizálására szolgálnak, az eszközök kézikönyveiben található információ. Ezenkívül a felhasználói kézikönyv részletes utasításokat tartalmaz az orvos számára az összes említett figyelmeztetés kezelésére és a lehetséges kockázatok minimalizálására vonatkozóan.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Az elvégzett incidenskeresés során nem találtak olyan incidenst, amely közvetlenül az elektromágneses egyszer használatos szondával összefüggő mellékhatással lenne kapcsolatos. Megállapítható, hogy a mellékhatások fennmaradó kockázata még elfogadható szintű.

Emellett nem jelentettek szövődeményeket, incidenseket vagy nemkívánatos eseményeket sem a PMCF-felmérés - amely az eszköz legalább 680 esetben történő klinikai alkalmazásáról adott visszajelzést-, sem pedig a PMCF-vizsgálatok során. Az elvégzett retrospektív vizsgálatokban nem találtak statisztikailag szignifikáns különbségeket a szövődemények, a nem funkcionális drenálás, a helytelen elhelyezés miatti újbóli műtétek szükségessége és a posztoperatív ventriculitis tekintetében az elektromágnesesen és a szabad kézzel vezetett katéterbehelyezések összehasonlítása során.

Megállapítható tehát, hogy a fennmaradó mellékhatások szintje elfogadható.

4.3.4 AZ ELFOGADHATÓ ELŐNY/KOCKÁZAT ARÁNYRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNY

Számos klinikai tanulmány dokumentálja az elektromágnesesen követett vezetődrótok elektromágneses neuronavigációs rendszerrel kombinált, pointerként való alkalmazását ventricularis katéterek behelyezéséhez intracranialis hipertensio kezelésére és a neurológiai kórképek lokalizációjára. Az elektromágnesesen követett vezetődrótokat gyakran használják felnőttek, illetve gyermekbetegeknél, és a jelenlegi legfejlettebb technológiát képviselik.

Neuronavigációs rendszerek használatával általában nagyobb pontossággal helyezhető be a katéter, mint szabadkézi módszerrel. Az elektromágnesesen követett neuronavigáció további előnyöket biztosít a legelterjedtebb alternatív neuronavigációs rendszerhez (az optikai követőrendszerhez) képest. Ezen előnyök közé tartozik, hogy nincsenek látótérproblémák, nem invazív dinamikus referenciakeretet használnak, nincs szükség merev fejrögzítésre és javul a pontosság. Ezenkívül az elektromágneses rendszerrel speciális, a ventricularis katéterek méretéhez tervezett szondákat használnak, így a katéter súlya és érzete lényegében változatlan marad, ellentétben az optikai navigációval használt terjedelmes, adaptált rendszerekkel (Clark et al., 2008). A hegykövetéses navigáció javítja a pontosságot, és garantálja a szonda rugalmasságát, mivel az érzékelő a hegy disztális végén helyezkedik el. Nincs szükség a hegy kalibrációjára, mivel a műszer előrekalibrált.

Az elektromágneses egyszer használatos szonda 2017-es első forgalomba hozatala óta nem jelentettek súlyos nemkívánatos eseményeket az *elektromágneses egyszer használatos szonda* kapcsán, az *elektromágneses egyszer használatos szonda* használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatokat pedig kisebb klinikai jelentőségűnek kell tekinteni.

Ezen túlmenően a cadavereken végzett vizsgálatok, a PMCF-felmérés és a PMCF klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy az *elektromágneses egyszer használatos szondát* előrekalibrált és képvezérelt eszközként sikeresen alkalmazzák az intracranialis katéterek pontos behelyezéséhez, illetve pointer eszközként való használat során. A betegpopuláció tekintetében nincs bizonyíték arra, hogy a tervezett korcsoportok biztonsági profiljában különbségek lennének. Nem azonosítottak egy adott korcsoportra, például gyermekbetegekre jellemző kockázatokat.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Az *elektromágneses egyszer használatos szonda* használatának előny/kockázat aránya akkor tekinthető pozitívnak ha a felelős orvos szerint a használat legalább mérsékelt előnyökkel jár a beteg számára. Ez utóbira különösen a hydrocephalustól és magas koponyaűri nyomásban szenvedő, illetve cisztaaspiráción átesett és más neurológiai kórképekben szenvedő betegek esetében lehet számítani, akik számára előnnyel jár az *elektromágneses egyszer használatos szonda* használatával nyújtott lokalizációs pontosság.

4.4 TERVEZETT VAGY FOLYAMATBAN LÉVŐ FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS (PMCF)

A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységeket és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést megtervezték.

PMS (forgalomba hozatal utáni felügyelet)

Az éves szisztematikus felülvizsgálati PMS-tevékenységek elsődleges célja az eszköz klinikai teljesítőképességének és biztonságosságának megerősítése a betegek és klinikai felhasználók nagyobb populációjának körében, a kockázatsökkentés után fennmaradó kockázatok jelentőségének és elfogadhatóságának értékelése, valamint a felmerülő kockázatok, azaz a minimális kockázatok tényszerű bizonyítékok alapján történő felderítése. A klinikai teljesítőképességre és biztonságosságra vonatkozó, a jelen klinikai értékelésben szereplő és tárgyalt állításokat PMS-adatok gyűjtésével kell alátámasztani.

PMCF (forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés)

Szakirodalmi kutatás az eszközzel kapcsolatban

Éves szakirodalmi kutatást terveznek az eszközzel kapcsolatban, amelynek célja az eszközzel kapcsolatos klinikai adatok azonosítása a teljesítmény és biztonságosság felmérése érdekében. Ezért alaposan átvizsgálják az átfogó bibliográfiai adatokat a hagyományos online adatbázisokban. Csak az eszközzel foglalkozó, a racionális és objektív értékeléshez elegendő információt tartalmazó, megfelelő vizsgálati tervvel rendelkező szakirodalom kerül kiválasztásra.

A tudomány jelenlegi állására vonatkozó kutatás

A tudomány jelenlegi állásának bemutatásához elsősorban az eszköz által érintett orvosi területre vonatkozó áttekintő tanulmányokat gyűjtik össze, mivel ezek átfogó körképet nyújtanak a folyamatban lévő kutatásokról és vitákról. Ezen túlmenően szakirodalmi kutatásokat végeznek az eszköz rendeltetésszerű használata és a használati javaslatok alapján. A kutatások célja, hogy felmérjék a tudomány jelenlegi állását a tárgyalt elektromágneses egyszer használatos szonda rendeltetésszerű használatával kapcsolatban, valamint az, hogy kiértékeljék az azonos rendeltetésszerű használatú, hasonló eszközöket.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

PMCF-vizsgálat

A prospektív PMCF-vizsgálat célja, hogy az *elektromágneses egyszer használatos szondát* vezetőszonduként használva értékelje a ventricularis katéter behelyezését, így megerősítve az eszköz klinikai teljesítőképességét és biztonságosságát. Ezt elsősorban egy egyenértékű eszköz adatai alapján értékeli, ahogyan azt az MDD-tanúsítvánnyal rendelkező *elektromágneses egyszer használatos szonda* esetében meghatározták. Ezért az intraoperatív vagy posztoperatív képsorozatok a ventricularis katéterek elhelyezésének pontossága, valamint a szövődmények arányának vizsgálata céljából elemzik. Az osztályozási rendszert (Hayhurst et al., 2010) a ventricularis katéterek behelyezési pontosságának értékelésére használják. Az elektromágneses egyszer használatos szondára vonatkozóan végzett folyamatban lévő PMCF-vizsgálat első kezelési sikeresnek bizonyultak. Ezek az eredmények megerősítik az elektromágneses egyszer használatos szonda biztonságosságát és hatékonyságát a rendeltetésszerű használat során. A klinikai vizsgálat az alanygyűjtéssel 2022 elején kezdődött. A tanulmányt Hollandiában a CCMO („Emberi alanyokat érintő kutatásokkal foglalkozó központi bizottság”) regisztrálta, NL76660.078.21 regisztrációs számmal. Mivel a már elvégzett két retrospektív vizsgálat és a forgalomba hozatal utáni felmérés már elegendő bizonyítékot szolgáltatott az eszköz biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan a felnőtt és gyermekkorú páciensek körében, a prospektív vizsgálatot a tervek szerint 2025. szeptember 1-jén befejezik. Jelenleg nincsenek kilátásban további tanulmányok.

5 LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK

A ventricularis katéter behelyezésének egyéb rendelkezésre álló orvosi alternatívái a szabadkézi technika, az ultrahangvezérelt, a fluoroszkópiával irányított, az endoszkópiával segített, az okostelefonnal segített és a robotvezérelt behelyezés, valamint az optikailag navigált behelyezés.

A műtéti eljárások közé tartoznak azok a klinikai indikációk, ahol ventricularis katétert alkalmaznak külső kamrai drén, ventriculo-peritonealis (VP)/-atrialis (VA) sönt vagy ventricularis hozzáférési eszköz (VAD, intraventricularis katéter) használatakor. A leggyakoribb klinikai indikáció a hydrocephalus és az intracranialis nyomás (ICP) kezelése. A ventricularis katéterek javallottak továbbá ciszta aspirációjára. Általánosságban elmondható, hogy a ventricularis katéter behelyezésével kapcsolatos klinikai tünetek és indikációk a teljes betegpopulációban hasonlóak, az újszülöttektől a felnőttekig. Egyes korcsoportokra vonatkozóan nincsenek különleges követelmények vagy kockázatok.

Megállapítható, hogy egy bizonyos orvosi lehetőség alkalmazása leginkább a katéter célhelyétől és a pontossággal kapcsolatos követelményektől függ. További meghatározó tényezők a fej rögzítésének szükségessége, közvetlen visszacsatolás az irányvonal/katéterhegy helyességével kapcsolatban, a fűrt lyuk szükséges mérete, a műtéti idő meghosszabbodása a további beállítási vagy regisztrációs idő miatt, illetve a rendszer érzékenysége (pl. a mágneses tér torzulása).

Az újszülöttekre és fiatal gyermekbetegekre jellemző kis méretű ventriculusok, illetve a slit ventriculusok vagy bármilyen anatómiai torzulás a betegnél a ventricularis katéterek szabadkézi behelyezését komoly kihívássá teszik. Különösen ezen kihívást jelentő, összetett klinikai körülmények között egyre elterjedtebbé válik a kiegészítő vagy csúcstechnológiát igénybe vevő megközelítések, például a navigációs rendszerek használata. A keret nélküli neuronavigációt több szakirodalmi szerző is alkalmazta, és biztonságos és előnyös lehetőségnek tartotta ventricularis katéterek optimális elhelyezéséhez (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), csökkentve a revíziós műtétek szükségességét és a posztoperatív szövődmények valószínűségét.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

A képvezérlés lehetővé teszi a ventricularis rendszer háromdimenziós rekonstrukcióját és a katéter behelyezése során a preoperatív CT- vagy MRI-felvételekkel történő képalkotáson alapuló, valós idejű vizualizációt hámsíki nézetekben. A preoperatív tervezés során meghatározhatók a pontos célpontok, így az ideális irányvonal, a belépési pont és a katéter hossza minden egyes beteg esetében kiválasztható és beállítható. A ventricularis katéter hegye pontosan elhelyezhető az agy-gerincvelői folyadék szabad terében, távol a plexus chorioideustól vagy nem túl közel az ependymalis felületekhez. A irányvonal-tervezés azt is biztosítja, hogy a kiválasztott irányvonal a behelyezés során elkerülje a vascularis struktúrákat, ami egyébként szükségtelen szövődményekhez vezetne. A navigáció használata továbbá azt is jelenti, hogy a behelyezés belépési pontja nem kötött, és nem függ a standard anatómiai behelyezési pontoktól. Ez hasznos lehet olyan esetekben, amikor el kell kerülni egy korábbi fejbőrbemetszés vagy mart lyuk újbóli igénybevételét, vagy ha craniectomia után hiányzik a cranium. (Low et al. 2010)

Az elektromágnesesen követett szondák neuronavigációs rendszerrel való használata számos előnnyel jár, beleértve a magas szintű pontosságot és a merev fejrögzítés elkerülését. Az elektromágnesesen követett szondák neuronavigációs rendszerekkel való, pointereszközként való használata szintén előnyös a legelterjedtebb alternatívához, az optikai követéshez képest. Az elektromágneses neuronavigációs rendszerek kiküszöbölik az optikailag követett neuronavigációs rendszerek hátrányait (például a látótérproblémát), és nagy fokú biztonságot nyújtanak. Összefoglalva, pointereszközként való használatkor az elektromágneses neuronavigációs rendszerekkel kombinált elektromágnesesen követett szondák jelentik a jelenleg elérhető legfejlettebb technológiát a sebészeti eljárásokban navigált söntkatéter behelyezéséhez és az intracranialis struktúrák tervezéséhez vagy lokalizációjához.

Az intracranialis katéterek képvezérelt behelyezése rutineljárásnak számít. (Keric et al. 2013)

A szükséges pontosság az adott felhasználási esettől és a katéter/sönt célhelyétől függ, ezért nem lehet konkrét, milliméterben meghatározott értéket megadni. A vonatkozó adatok alapján általánosságban megállapítható, hogy a piacon elérhető szondák 1 - 3 mm közötti pontossága rendeltetésszerű használatnak megfelelő esetekben elegendő a megfelelő katéterhelyzet eléréséhez a ventriculusban. Összefoglalva, az elektromágnesesen követett szondabehelyezések klinikai hatékonysága és előnyei a klinikai alkalmazás hosszú múltra visszatekintő története alapján bizonyítottak, összevetve a lehetséges kapcsolódó szövődményekkel vagy kockázatokkal.

6 JAVASOLT FELHASZNÁLÓI PROFIL ÉS KÉPZÉS A FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA

Az **elektromágneses egyszer használatos szondát** idegsebészek használják. A cranialis elektromágneses navigációs rendszereket ismerő felhasználók számára nincs szükség külön képzésre. A cranialis elektromágneses navigációs rendszereket nem ismerő felhasználók számára ajánlott a Brainlab Cranial EM navigációs rendszerek használatára vonatkozó képzés.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

7 HIVATKOZÁS BÁRMILYEN SZABVÁNYRA, AZ ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA ÉS TUDOMÁNYOS IRÁNYMUTATÁSOKRA

Szabvány	Cím	Részen vagy egészben alkalmazva
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Egészben
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Egészben
EN ISO 15223-1:2021*	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Egészben
ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer	Egészben
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Egészben
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation - Equivalence	Egészben
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Egészben
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Egészben
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Egészben
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	Egészben
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Egészben
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Egészben

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Szabvány	Cím	Részben vagy egészben alkalmazva
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Egészben
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Egészben
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Egészben
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Egészben
ISO 10993-18:2020 + AMD1:2022	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process, Amendment 1: A bizonytalansági tényező meghatározása	Egészben
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Egészben
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Egészben
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals	Egészben
EN ISO 11135:2014 + AMD1:2019*	Sterilization of healthcare products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Egészben
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Egészben
EN ISO 11737-2:2020*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Egészben
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Egészben

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Szabvány	Cím	Részben vagy egészben alkalmazva
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Egészben
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies	Egészben
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Egészben
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	Egészben
IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	Egészben

* Harmonizálva a harmonizált szabványok hivatkozásainak az Európai Unió Hivatalos Lapjában megjelent összefoglalása szerint - (EU) 2017/745 rendelet.

8 KORÁBBI REVÍZIÓK

SSCP revíziószám	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott revízió
007	2025. április	- A 3.4. és a 4.2. fejezetek frissítése - A korábbi revíziók frissítése: a 000-tól 007-ig terjedő revíziók leírásai hozzáadva	☒ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☐ nem
006	2025. február	- Frissítés a forgalomba hozatal utáni 2024-as felügyeleti tevékenységek eredményeivel - Az alkalmazott szabványok listájának frissítése	☐ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☒ nem

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

SSCP revíziószám	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott revízió
005	2024. február	- Frissítés a forgalomba hozatal utáni 2023-as felügyeleti tevékenységek eredményeivel - Az alkalmazott szabványok listájának frissítése	☒ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☐ nem
004	2023. június	Az alkalmazott szabványok listájának frissítése	☒ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☐ nem
003	2022. november	- A kijelölt szervezettel folytatott konzultációt követően frissítve: - A „1. táblázat: A funkcionális biztonsággal és a hatékony teljesítménnyel kapcsolatos kockázatok összefoglalása” ismét bekerült az SSCP-be. - A cadaver klinikai -> preklinikai adataira vonatkozó információk javítása és összehangolása a frissített CER-rel. - További információk hozzáadása a prospektív vizsgálatról, a tervezett retrospektív vizsgálatra vonatkozó információk kiegészítése. Összehangolás a frissített CER-rel.	☐ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☒ nem
002	2022. október	- A legújabb Brainlab SSCP -sablon használata - Tartalom összehangolása a klinikai értékelő jelentéssel - Az ASTM 1929-15 szabványra való hivatkozás hozzáadása	☐ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☒ nem

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

SSCP revíziószám	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott revízió
001	2022. február	- A hivatkozott IEC 62366 szabvány verziójának helyesbítése - Az ASTM F2503 szabványra való hivatkozás hozzáadása	☐ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☒ nem
000	2022. február	Első revízió	☐ igen Hitelesítés nyelve: Angol ☒ nem

9 RÖVIDÍTÉSEK

- ALAP As low as possible (A lehető legalacsonyabb)
- AMD Amendment (Módosítás)
- CCMO „Central Committee on Research Involving Human Subjects” („Emberi alanyokat érintő kutatásokkal foglalkozó központi bizottság”)
- CID Continuous Improvement Database (Folyamatos fejlesztést célzó adatbázis)
- CSF Cerebrospinal fluid (Agy-gerincvelői folyadék)
- CT Computer tomography (Komputertomográfia)
- DRF Dynamic reference frame (Dinamikus referenciakeret)
- EM Elektromágneses
- EVD External Ventricular drainage (Külső kamrai drenálás)
- FSN field safety notice (Helyszíni biztonsági értesítés)
- FSCA field safety corrective action (Helyszíni biztonsági korrekciós művelet)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények)
- ICP Intracranial pressure (Intracranialis nyomás)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (EU) 2017/745)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Mágneses rezonanciás képalkotás)
- PMS Post Market Surveillance (Forgalomba hozatal utáni felügyelet)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés)
- SOTA State Of The Art (A tudomány jelenlegi állása szerinti)

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: 007.8 Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

10 REFERENCIÁK

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DOI: <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>

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 05

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám: 0000282488
Nyilvántartási verzió: **007.8** Nyilvántartási státusz: JÓVÁHAGYVA

Hermann, Elvis J.; Petrakakis, Ioannis; Polemikos, Manolis; Raab, Peter; Cinibulak, Zafer; Nakamura, Makoto; Krauss, Joachim K. (2015): Electromagnetic navigation-guided surgery in the semi-sitting position for posterior fossa tumours: a safety and feasibility study. In *Acta neurochirurgica* 157 (7), pp. 1229–1237

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2452-2>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990847>

Jung, Nayoung; Kim, Dongwon (2013): Effect of electromagnetic navigated ventriculoperitoneal shunt placement on failure rates. In *Journal of Korean Neurosurgical Society* 53 (3), pp. 150–154

DOI: <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.53.3.150>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634264>

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward? In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

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

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1789-7>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23778993>

Kim, Yong Bae; Lee, Jae Whan; Lee, Kyu Sung; Lee, Kyu Chang (2006): Image-guided placement of ventricular shunt catheter. In *Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 13 (1), pp. 50–54

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2004.12.010>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16410197>

Low, David; Drake, James M.; Seow, Wan Tew; Ng, Wai Hoe (2010): Management of ventriculoperitoneal shunts in the paediatric population. In *Asian journal of neurosurgery* 5 (1), pp. 7–14

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22028738>

Mert, Ayguel; Gan, Liu Shi; Knosp, Engelbert; Sutherland, Garnette R.; Wolfsberger, Stefan (2013): Advanced cranial navigation. In *Neurosurgery* 72 Suppl 1, pp. 43–53

DOI: <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e3182750c03>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23254812>

Sampath, Raghuram; Wadhwa, Rishi; Tawfik, Tamir; Nanda, Anil; Guthikonda, Bharat (2012): Stereotactic placement of ventricular catheters: does it affect proximal malfunction rates? In *Stereotactic and functional neurosurgery* 90 (2), pp. 97–103

DOI: <https://doi.org/10.1159/000333831>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22398576>

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

DOI: <https://doi.org/10.1002/ase.2138>