

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

Настоящия документ изисква подпис за одобрение от

Регистър на промените

- Автор на документацията за клинична оценка
- Клиничен оценител
- Regulatory Affairs AG

Май 2023 г.	Премахнато обозначение „поверително“ от заглавката
Септември 2022 г.	Вмъкнат референтен номер в раздел 2
Март 2022 г.	Вмъкнати идентификатори на изделието, таблица с модифицирани стандарти
Октомври 2021 г.	Актуализиран раздел с клинична информация (съобразено с план за клинична оценка (CER), доклад за клинична оценка (CER) и недостатъци на изделието (DD)); актуализирани позовавания на CER; добавен раздел за регистър на промените и позовавания

ЕМ СТИЛЕТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Цел.....	3
2	Идентификация на изделието и обща информация	3
3	Описание на изделието	4
3.1	Предвидена употреба, показания за употреба, предназначение	5
3.1.1	Предназначение	5
3.1.2	Предвидена употреба	5
3.1.3	Показания за употреба	5
3.2	Противопоказания	6
3.3	Предвидена група пациенти	6
3.4	Рискове/предупреждения/странични ефекти	6
4	Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)	11
4.1	Данни от клинични изследвания	12
4.2	Други клинични данни	13
4.3	Резюме относно безопасността и действието и заключение относно съотношението полза/риск	15
4.3.1	Изискване за представяне	15
4.3.2	Изискване за безопасност	19
4.3.3	Изискване за приемливост на странични ефекти	22
4.3.4	Изискване за приемливо съотношение полза/риск	22
4.4	Планирано или текущо PMCF	23
5	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	24
6	Предложен профил и обучение за потребители	26
7	Позоваване на всички приложени стандарти, хармонизирани стандарти и общи спецификации	26
8	Хронология на редакциите	29
9	Съкращения	31
10	Библиография	31

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

1 ЦЕЛ

Настоящото Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) следва MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies“ (Резюме относно безопасността и клиничното действие – Ръководство за производители и нотифицирани органи) и има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за гарантиране на безопасното използване на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти. Информацията по-долу е предназначена за потребители/здравни специалисти.

2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Наименование на изделието	ЕМ стилет за еднократна употреба
Номер на артикул	18097-01 (една кутия), 18097-10 (дозаторна кутия с 10 броя)
Базов UDI-DI	4056481EMStylet4C
Референтен номер	0000282488
Производител	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Германия
Място на производство	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Германия - <u>RAUMEDIC AG</u> (производител и доставчик по договор, проектиране, разработване (фаза 1 – 8) / тестване, сглобяване и опаковане) ○ Адрес: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Германия - <u>Rose GmbH</u> (стерилизация с ЕТО, подизпълнител на RAUMEDIC AG) ○ Адрес: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Германия - <u>NDI Europe GmbH</u> (критично важен компонент: ЕМ сензор, подизпълнител на RAUMEDIC AG) ○ Адрес: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Германия - <u>ADROIT Mfg Co</u> (критично важен компонент: производство на жични водачи, подизпълнител на RAUMEDIC) ○ Адрес: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Индия

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

SRN	DE-MF-000006183
Номенклатура за описание на медицински изделия	• 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)
Клас на изделието	Клас III, правило 6
Година на първия издаден сертификат за изделието	2023
Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

ЕМ стилетът за еднократна употреба е предварително калибриран, електромагнитно (ЕМ) проследяван жичен водач за навигирано поставяне на интракраниални катетри или шънтове в неврохирургията с помощта на системата за навигация Cranial EM на Brainlab. Той е гъвкав и има една сензорна бобина, разположена в дисталния му край, която осигурява точно проследяване на позицията на неговия връх. Допълнително стилетът може да се използва като интракраниално изделие-показалец по време на краниотомия/краниектомия за навигация на анатомични ориентири.

Изделието се състои от жичен водач, уплътнение (в областта на дръжката), кабел и конектор. Не е включен шънт или катетър. Доставка се стерилно (стерилизация с етиленов оксид).

Съвместимите интракраниални катетри от производители, явяващи се трети лица, трябва да отговарят на следните критерии:

- Вътрешен диаметър (мин. – макс.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Дължина: ≤ 250 mm

Съвместим софтуер на Brainlab:

- Cranial EM

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

3.1 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА, ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

3.1.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието позволява интракраниално поставяне на катетри/шънтове и стереотактична локализация в неврохирургията.

3.1.2 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

ЕМ стилетът за еднократна употреба е предназначен само за еднократна употреба. Това е предварително калибриран инструмент, предназначен за електромагнитно проследяване на поставянето на интракраниални катетри и за употреба като интракраниален показалец само в комбинация със системата за навигация **Cranial EM** на Brainlab.

3.1.3 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ЕМ стилетът за еднократна употреба е аксесоар на системата **Cranial EM** и е предназначен за долупосочените процедури.

Предвидените хирургични процедури са:

- Интракраниално поставяне на катетър
- Туморни резекции
- Хирургия на черепната основа
- Краниотомии/краниектомии
- Трансфеноидални процедури

Хирургичните процедури за навигирано поставяне на интракраниален катетър включват клинични показания, при които се прилага вентрикуларен катетър за EVD, шънт или резервоар на Ommaya. Клиничните показания са:

- Терапия на хидроцефалия
- Терапия на повишено интракраниално налягане (ИКН)
- Аспирация на киста

Клинични показания за интракраниално изделие-показалец са:

- Резекции на тумори, разположени в различни области на мозъка, като се включват тумори в черепната основа и тумори, изискващи трансфеноидални подходи;
- Локализиране на точката на достъп или траекторията при интракраниално поставяне на катетър, краниотомии или краниектомии.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията, страничните ефекти, нежеланите реакции, предупрежденията, указанията за внимание и рисковете (независимо от тяхната честота и вероятност за поява), свързани с **ЕМ стилета за еднократна употреба**, са очертани в текущите инструкции за употреба.

ЕМ стилетът за еднократна употреба не трябва да се използва за други цели освен предназначенията. Отговорност на потребителя е да използва стилета адекватно в комбинация със системата **Cranial EM** и да решава във всеки случай дали е разумно да се използва изделието като показалец или водещ стилет за поставяне на катетър по време на итракраниални процедури.

Противопоказанията и страничните ефекти зависят от съвместимия катетър, който ще се използва с **ЕМ стилета за еднократна употреба**.

Няма известни допълнителни противопоказания конкретно за **ЕМ стилета за еднократна употреба**. Като цяло противопоказанията зависят от катетъра, който ще се използва, и са свързани с неврологичните процедури съгласно предназначението на оценяваното изделие.

3.3 ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Няма ограничения за пол или възраст по отношение на предвидената група пациенти. **ЕМ стилетът за еднократна употреба** е предназначен за използване при възрастни или педиатрични пациенти.

3.4 РИСКОВЕ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При клинична употреба на системата **Cranial EM** долупосочените странични ефекти могат да са приложими като цяло, но те не са конкретно свързани с **ЕМ стилета за еднократна употреба**. Събираните клинични данни от клиничните изследвания и дейностите по PMS/PMCF, които са от значение за страничните ефекти, дефектите на изделието и усложненията, се събират в периода, през който изделието се използва по време на планираната хирургична процедура и периода на проследяване по време на първоначалния болничен престой. Не са налични дългосрочни данни след първоначалния болничен престой. Основанието за това е, че въз основа на режима на приложение на изделието, съображенията от най-съвременната литература относно приложението и клиничната употреба на такива изделия не се очакват дългосрочни странични ефекти и нежелани събития/усложнения след периода на първоначалния болничен престой.

Странични ефекти при клинична употреба на системата **Cranial EM**

- Удължено време за интервенция в някои случаи поради допълнителното време за настройка и пациентска регистрация.
- В някои случаи се правят допълнителни инцизии на кожата/костите на пациентите за целите на регистрацията и за прикрепването на фиксирана към черепа референтна установка.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

Усложненията, които могат да възникнат в резултат на употребата на **ЕМ стилета за еднократна употреба**, включват такива, свързани с медикаменти, материали и методи, използвани при хирургичната процедура, както и със степента на поносимост на пациента към всеки чужд предмет, временно поставен в мозъка. Тези усложнения обаче могат да възникнат като цяло при всяка неврохирургична интервенция и не зависят от самото изделие. Съобщени са следните усложнения:

- Грешка в точността
- Механични неизправности
- Изкривяване на магнитното поле

Странични ефекти, свързани с поставянето на шънтов катетър (независим от самия **ЕМ стилет за еднократна употреба**)

- Незначително кървене
- Хематом без неврологичен риск
- Инфекция
- Прекомерен дренаж
- Миграция на шънта

Странични ефекти, свързани с процедури за резекция на тумори (независими от самия **ЕМ стилет за еднократна употреба**)

- Незначително кървене
- Хематом без неврологичен риск
- Инфекция

Потенциални нежелани събития, свързани с поставянето на шънтов катетър (независим от самия **ЕМ стилет за еднократна употреба**)

- Неизправност на изделието
- Събиране на течност в субдуралното пространство
- Кръвоизлив
- Хематом с неврологичен риск
- Развитие на абдоминална псевдокиста (тясно свързано с перитонеален катетър)

Потенциални нежелани събития, свързани с процедури за резекция на тумори (независими от самия **ЕМ стилет за еднократна употреба**)

- Кръвоизлив
- Хематом с неврологичен риск
- Припадък
- Оток на мозъка
- Инфаркт
- Нарушение на съзнанието
- Влошаване на двигателните функции
- Хемипареза
- Афазия или друг неврологичен дефицит

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

Внимание

- **ЕМ стилетът за еднократна употреба** е изключително чувствително и предварително калибрирано медицинско изделие. Работете с него изключително внимателно и проверявайте точността му спрямо познати ориентири.
- Докато се свързвате с адаптера, се уверете, че кабелът на стилета е напълно размотан и по него няма възли.

Предупреждения

- Стилетът се доставя стерилен. Ако влезе в контакт с нестерилна среда по време на разопаковането или клиничната употреба, изхвърлете изделието незабавно.
- Преди да отворите стерилната опаковка, потвърдете, че срокът на годност не е изтекъл. Ако срокът на годност е изтекъл, продуктът трябва да се изхвърли.
- Потвърдете стерилността на опаковката преди отваряне, за да сте сигурни, че не е нарушена. Визуално инспектирайте за нарушения в целостта на системата за стерилна бариера преди употреба. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена.
- Стилетът трябва да се свързва и използва само в комбинация с **ЕМ базовата станция**, като се използва ЕМ инструментният адаптер за **ЕМ стилет за еднократна употреба**, и да не се свързва към друго изделие.
- Не огъвайте стилета извън неговата форма и не изправяйте огънат стилет. Трайно огънат или повреден стилет може да причини тежко нараняване на пациента и трябва да бъде изхвърлен, тъй като електрическата безопасност и точността на проследяване не могат да бъдат гарантирани.
- Не модифицирайте **ЕМ стилета за еднократна употреба**.
- Стилетът трябва да се използва само с катетри със затворен връх, не по-дълги от 25 cm, като диаметърът на лумена да е по-голям или равен на 1,3 mm и не по-голям от 1,9 mm. За правилното поставяне на катетъра следвайте инструкциите за употреба на катетъра.
- Преди употреба се уверете, че стилетът се плъзга лесно (без да залепва) във и от катетъра.
- Винаги придържайте катетъра с ръка по време на вкарването и се уверете, че върхът на стилета докосва затворения връх на катетъра, но без да прониква в дренажните отвори на катетъра.
- Само дисталният метален жичен водач на стилета може да се използва инвазивно. Никоя друга част на стилета не трябва да влиза в директен контакт с пациента.
- Винаги придържайте катетъра с ръка по време на изваждането на стилета.
- Имайте предвид, че точността на проследяване може да бъде нарушена, ако върхът на стилета е разположен близо до или в друг метален инструмент. ЕМ системата не може да открие или компенсира деформациите на стилета, причинени от други метали.
- Стилетът е предназначен само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след употреба. Повторната обработка уврежда изделието и ще доведе до неточна навигация или друго сериозно нараняване на пациента.
- Имайте предвид, че вие навигирате върха на стилета, а не върха на катетъра.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

- Употребата на това оборудване в съседство с друго оборудване (долепени или едно върху друго) трябва да бъде избягвана, тъй като това може да доведе до грешки в изпълнението на работата. Ако се налага използване в такава конфигурация, трябва да се провери правилното функциониране на това оборудване и другото оборудване.
- Преносимото РЧ оборудване за комуникация (включително периферното, като например антенни кабели и външни антени) не бива да се използва на по-близо от 30 cm от която и да е част на навигационната станция на Brainlab, включително кабелите, посочени от Brainlab. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от указаните или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване, което да доведе до неизправно функциониране.

Остатъчни рискове:

Не съществуват други значителни остатъчни рискове, различни от тези, изброени като странични ефекти, усложнения и нежелани събития.

В таблицата по-долу са обобщени и определени количествено всички идентифицирани и смекчени рискове, свързани с ЕМ стилета за еднократна употреба. Количествените данни се базират на реалните данни за докладваните инциденти във връзка с броя на използваните изделия от първоначалното пускане на изделието през 2017 г.:

Таблица 1 – Резюме на рисковете, свързани с функционална безопасност и ефективно действие

Риск (вреда и опасна ситуация)	Вероятност след мерки
<u>Опасност:</u> Остри ръбове. <u>Вреда:</u> Увреждане на критично важни структури. <u>Опасна ситуация:</u> ЕМ стилетът се използва като изделие показалец и се въвежда в мозъка на пациента.	< 0,001%
<u>Опасност:</u> Остри ръбове. <u>Вреда:</u> Потребителят се порязва или пробоща кожата си с остри ръбове на ЕМ стилета. <u>Опасна ситуация:</u> Потребителят държи ЕМ стилета в ръцете си по време на монтирането, клиничната процедура и демонтирането.	< 0,001%
<u>Опасност:</u> Електричество. <u>Вреда:</u> Електрическият удар може да доведе до смърт на пациента или потребителя. <u>Опасна ситуация:</u> ЕМ стилетът е включен към ЕМ базовата станция и се използва по предназначение. Върхът или компонентите на ЕМ стилета са в пряк контакт с пациента и потребителя. Високо напрежение преминава в инструмента при условия на единична повреда.	< 0,001%

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

Риск (вреда и опасна ситуация)	Вероятност след мерки
<u>Опасност:</u> Изгаряне. <u>Вреда:</u> Увреждане на критично важни мозъчни структури. <u>Опасна ситуация:</u> ЕМ стилетът се въвежда в мозъка на пациента или се държи от потребителя. Температурата на върха на ЕМ стилета и другите компоненти е твърде висока.	< 0,001%
<u>Опасност:</u> Използвани грешни материали. <u>Вреда:</u> Цитотоксична реакция, сенсibiliзация, дразнене и интракутанна реактивност или системна остра токсичност. <u>Опасна ситуация:</u> Извличащите се или екстрактируеми вещества от материали от компонентите на ЕМ стилета, които са в пряк контакт с пациента, не са биологично съвместими за неговото предназначение.	$\geq 0,001\%$ и < 0,1%
<u>Опасност:</u> Повреден продукт. <u>Вреда:</u> Нараняване на пациента поради неизправности на изделието. <u>Опасна ситуация:</u> Изделието е повредено или предвиденото му действие е влошено поради процеса на стерилизация, транспортиране или стареене при съхраняване.	$\geq 0,001\%$ и < 0,1%
<u>Опасност:</u> Контаминация на изделието. <u>Вреда:</u> Инфекция или възпаление на пациента. <u>Опасна ситуация:</u> Изделието е контаминирано и не е стерилно.	$\geq 0,001\%$ и < 0,1%
<u>Опасност:</u> Етиленов оксид. <u>Вреда:</u> Цитотоксична реакция, сенсibiliзация, дразнене и интракутанна реактивност. <u>Опасна ситуация:</u> Остатъци от етиленов оксид остават върху изделието или в стерилната опаковка в токсични концентрации след процеса на стерилизация с етиленов оксид.	< 0,001%
<u>Опасност:</u> Ендотоксини. <u>Вреда:</u> Пирогенна реакция. <u>Опасна ситуация:</u> Ендотоксините по ЕМ стилета влизат в контакт с мозъка на пациента по време на употреба.	$\geq 0,001\%$ и < 0,1%
<u>Опасност:</u> Приони. <u>Вреда:</u> Прионни заболявания. <u>Опасна ситуация:</u> ЕМ стилетът е контаминиран с приони.	< 0,001%
<u>Опасност:</u> Механични сили. <u>Вреда:</u> Инфекция или възпаление. <u>Опасна ситуация:</u> ЕМ стилетът се въвежда в мозъка на пациента. Някои компоненти са разхлабени и трябва да бъдат отстранени поотделно. Някои малки елементи остават в мозъка на пациента.	$\geq 0,001\%$ и < 0,1%
<u>Опасност:</u> Неправилно поставен катетър. <u>Вреда:</u> Увреждане на критично важни структури. <u>Опасна ситуация:</u> Катетърът е поставен твърде плитко или твърде дълбоко, тъй като върхът на катетъра не е подравнен с върха на ЕМ стилета. Дисталната част на катетъра не достига предвидената позиция.	$\geq 0,001\%$ и < 0,1%

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

Риск (вреда и опасна ситуация)	Вероятност след мерки
<u>Опасност:</u> Неправилно поставен катетър. <u>Вреда:</u> Неефективно лечение. <u>Опасна ситуация:</u> Катетърът е поставен извън камерата (не е на предвидената позиция). Цереброспиналната течност не може да бъде дренирана.	$\geq 0,1\%$ и $< 1\%$
<u>Опасност:</u> Неточно проследяване. <u>Вреда:</u> Увреждане на критично важни структури. <u>Опасна ситуация:</u> Проследяването на ЕМ стилета не е точно. ЕМ стилетът е поставен в позиции, различни от предвидените.	$\geq 0,001\%$ и $< 0,1\%$
<u>Опасност:</u> Предвидима неправилна употреба. <u>Вреда:</u> Увреждане на критично важни структури. <u>Опасна ситуация:</u> ЕМ стилетът не работи правилно поради употреба извън предназначенията. Точността на проследяване и механичната стабилност се влошават.	$< 0,001\%$
<u>Опасност:</u> Предвидима неправилна употреба. <u>Вреда:</u> Инфектиране на пациента или потребителя или нараняване на пациента поради неизправност на изделието. <u>Опасна ситуация:</u> - Опаковката не позволява стерилно боравене с изделието. - Изделието се обработва и използва повторно, вследствие на което стерилността или предвиденото действие вече не са гарантирани. - Изделието е изхвърлено неправилно.	$\geq 0,001\%$ и $< 0,1\%$

4 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА (PMCF)

По време на издаването на РМИ ЕМ стилетът за еднократна употреба е бил успешно на пазара за повече от 5 години. Освен на предклиничните данни, клиничната оценка на ЕМ стилета за еднократна употреба се основава на клиничните данни от PMCF изследване, на данни от надзора след пускане на пазара, включително оценка на докладваните инциденти и оплаквания от продукта на продуктово и на системно ниво, както и на данни от две проведени ретроспективни проучвания като част от PMCF и едно текущо проспективно проучване като част от PMCF.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

4.1 ДАННИ ОТ КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Проспективно проучване за клинично проследяване след пускане на пазара:

Провежда се проспективно проучване за клинично проследяване след пускане на пазара в *Hospital Erasmus в Потердам, Нидерландия* (регистрационен номер в ССМО: NL76660.078.21). Проучването цели да оцени поставянето на вентрикуларен катетър с помощта на ЕМ стилета за еднократна употреба като водещ стилет, за да се потвърди клиничното действие и безопасността на изделието, предоставяйки доказателства от клас 2 съгласно MDCG 2020-6 Приложение III. Проучването все още не е завършило и все още е във фазата на набиране.

Изследваната до момента група пациенти включва 19 случая на поставяне на катетър; възрастни мъже и жени на различна възраст. Точността на поставяне на катетъра се оценява чрез използване на системата, разработена от Hayhurst et al., 2010. 12 поставяния на катетри бяха оценени като степен 1, а 6 – като степен 2. Пет (5) нежелани събития бяха регистрирани, които не са били или е било малко вероятно да са свързани с ЕМ стилета за еднократна употреба. Планира се това проучване да бъде прекратено предсрочно на 1 септември 2025 г., тъй като от други дейности по PMCF могат да бъдат предоставени достатъчно клинични доказателства за безопасността и ефективността на изделието.

Ретроспективни проучвания за клинично проследяване след пускане на пазара:

Като резултат от клиничната оценка на ЕМ стилета беше установен пропуск в клиничните данни, особено по отношение на използването на ЕМ стилета при педиатрични пациенти. Поради тази причина бяха проведени две ретроспективни проучвания с цел събиране на клинични данни, за да се отстранят надлежно идентифицираните пропуски.

Ретроспективните проучвания за клинично проследяване след пускане на пазара бяха стартирани за оценка на точността на поставяне на катетъра с помощта на ЕМ стилета за еднократна употреба в сравнение с метода на свободно поставяне при популация от възрастни и педиатрични пациенти. Фокусът на сравнението обхваща следните аспекти: точността на поставянето, скоростта на функционалния дренаж, честотата и сериозността на усложненията и необходимостта от последващи процедури за подмяна. Проучванията са проведени в *Erasmus University Medical Center в Потердам, Нидерландия* и *Copenhagen University Hospital в Дания*.

Резултатите не показват статистически значими разлики по отношение на точността на поставяне между ЕМ навигираното и свободното поставяне на интракраниален катетър. Също така не са открити никакви значими разлики по отношение на усложнения, нефункционален дренаж, нужда от повторни операции заради неточно поставяне и постоперативен вентрикулит. Въпреки това обаче анализът показва, че ЕМ стилетът за еднократна употреба се използва най-вече при по-предизвикателни процедури, като например малък размер на вентрикулите, изместване на средната линия или анатомични аномалии, което указва, че точността на ЕМ стилета за еднократна употреба в тези проучвания е подценена.

Резултатите от тези проучвания предоставят доказателства от ниво 4 съгласно MDCG 2020-6 Приложение III за безопасно и ефективно използване на ЕМ стилета за еднократна употреба при поставянето на катетър.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

4.2 ДРУГИ КЛИНИЧНИ ДАННИ

Данни от надзора след пускане на пазара, включително оценка на докладваните инциденти и оплаквания от продукта на продуктово и на системно ниво

Резюме на търсенето на базата данни за постоянно подобрене на Brainlab: Най-честата първопричина за получените оплаквания бе дефектно изделие, а най-рядко срещаната – софтуерна неточност или повредена опаковка на продукта при получаването му. Нито едно от съобщените оплаквания не указва систематична грешка на продукта, проблеми с биосъвместимостта или клиничната употреба на продукта, нито е довело до риск за пациента или потребителя. Всички те не задействат актуализиране на съществуващия анализ на риска, тъй като вече са взети подходящи мерки. Не са издавани корективни и превантивни действия, уведомления във връзка с безопасността или корективни действия.

Резюме на търсенето на Maude: Не са открити инциденти, директно свързани с употребата на ЕМ стилета за еднократна употреба на Brainlab. Бяха открити няколко записа за сходно изделие, свързани с неточност или нефункциониране, например заради магнитни изкривявания или загуба на проследяване по време на процедурата. Когато е докладвана неточност, тя е можело да бъде открита от потребителя и не са били докладвани нито тежки наранявания на пациента, нито смърт, които са били пряко свързани с използването на електромагнитно проследяван стилет. Нефункциониращи стилети не са довели до нараняване на пациента. В някои случаи се докладва за забавяне на процедурата с по-малко от един час. Тъй като инцидентите, възникнали при сходни изделия, могат да възникнат и при ЕМ стилета за еднократна употреба, те се вземат предвид при анализа на риска, но не се отчитат като клинични данни, приложими за ЕМ стилета за еднократна употреба, по отношение на ограниченията на член 61 от РМИ.

Резюме на търсенето на BfArM: Не са открити записи, описващи инциденти, свързани със или приложими за ЕМ стилета за еднократна употреба.

Търсения за инциденти на системно ниво: Търсенията за инциденти на системно ниво за случаите на употреба на „Frameless Stereotaxy“ (Безрамкова стереотаксия) и „Cranial Resection“ (Краниална резекция) не идентифицират никакви нови рискове или странични ефекти и никакви систематични проблеми. Не са задействани корективни действия.

Заклучение от търсенето на инциденти: При оценката на представянето и следпроизводствената информация за ЕМ стилета за еднократна употреба не бяха идентифицирани нови рискове, свързани с употребата на ЕМ стилета за еднократна употреба, които все още да не са взети предвид в настоящия анализ на риска. Също така не се налага промяна въз основа на прегледа, която да доведе до по-висока оценка на съществуващите рискове и да ги направи неприемливи. Следователно може да се заключи, че анализът на риска все още е валиден и не е необходимо да се актуализира. Няма индикации, че механичните или електрическите свойства на ЕМ стилета за еднократна употреба не са подходящи за предвидената клинична употреба. За ЕМ стилета за еднократна употреба не са издавани предупреждения във връзка с безопасността (FSN) или коригиращи действия във връзка с безопасността (FSCA). Не е докладвано за клиничен негативен ефект. Безопасността и ефективността на изделието са все още гарантирани.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

Предклинични данни от изследвания на пресни трупове

При осем трансфеноидални процедури (ЕМ стилетът за еднократна употреба е използван за образно направляван контрол по време на подготовката на точката на въвеждане към хипофизната жлеза) и осем поставяния на вентрикуларни катетри е показано предназначението на ЕМ стилета за еднократна употреба, както е описано в глава 3.1.2. Целта на проучванията бе да се оцени постигнатата точност на системата при използването на ЕМ стилета за еднократна употреба. Използвани са кандидати за пускане от ЕМ стилета за еднократна употреба, които са сравними с окончателните му версии с СЕ одобрение. Извършени са общо 16 поставяния и всички са оценени като приемливи.

При тези изследвания на трупове са използвани целите тела на прясно замразени трупове. Систематичният преглед с качествен синтез на информацията от включените проучвания на Song и Jo (2021) систематично оценява пригодността на прясно замразените трупове (FFC) за използване предимно за хирургично обучение и образование, но също така цялостно изследва причините, поради които прясно замразените трупове са подходящ и клинично преносим реалистичен модел на пациент. Причините за тази висока степен на преносимост на данните и уменията, събрани чрез използване на прясно замразени трупове, към реални пациенти включват реалистична текстура и качество на тъканите, възможност за пресъздаване на действителни операции и точност на анатомичните места.

Прясно замразените трупове не включват процес на балсамиране. Цветовете на тъканите са реалистични и минимално изменени спрямо оригиналните условия (Hayashi et al. (2016)). Професорите докладват, че инцизионни и дренажни процедури се извършват със съпротивление и текстура, подобни на тези в реални хирургически ситуации. Освен това прясно замразени трупове се използват и могат да се използват за изследвания на трупове, включващи прецизно измерване на разстоянията между структурите в тъканите.

Прясно замразените трупове в момента се използват за няколко цели, включително клинично/медицинско/хирургично обучение, анатомични проучвания и изследвания върху трупове, включително оценка на медицински изделия. Въпреки че свойствата на тъканите като цяло са много реалистични по отношение на хаптика, цвят и оперативност и превъзхождат балсамираните трупове, степента на преносимост на резултатите от проучването върху реални пациенти по отношение на данните за ефективност или безопасност трябва да се определя индивидуално.

За целите на оценката на точността на имплантиране на интравентрикуларни катетри чрез използване на ЕМ стилета за еднократна употреба и на уместността на ЕМ стилета за еднократна употреба като изделие-показалец са използвани цели пресни непрезервирани трупове, за да се избегне утечка на цереброспинална течност, свиване на мозъка и последващо дурално отлепване и въздух в субдуралното пространство. Еластичността на тъканите и кожата и на двата трупа бяха добре запазени и сравними с тези на живи пациенти. Освен това, когато се разглеждат предоперативните ЯМР сканирания на труповете, специфичните анатомични области в мозъка все още могат да бъдат добре идентифицирани и, което е още по-важно, ЦСТ се вижда във всички вентрикули и екстравентрикуларни пространства за ЦСТ. Като се вземат предвид данните от систематичния преглед от Song и Jo (2021), може да се заключи, че анатомичните пропорции и разстояния, свойствата на тъканите и оперативността на тъканите са сравними с тези на реални пациенти. Това е в съответствие с данните за образи от ЯМР на пресни трупове, използвани за проучване на трупове, при което се изследва ЕМ стилетът за еднократна употреба. Поради тази причина тези предклинично събрани данни за точната позиция на въведения катетър и точното местоположение на стилета във вентрикулите на мозъка и в хипофизната

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

жлеза, събрани интраселарно по време на тестовите с трупове, могат да се разглеждат като клинични доказателства за параметрите на действие.

Изследване след пускане на пазара (PMS):

Изследване след пускане на пазара беше въведено с първоначалното пускане на ЕМ стилета за еднократна употреба като част от годишните дейности за надзор след пускане на пазара, за да се получи обратна връзка по отношение на потребителския опит и действието и безопасността на изделието. Последното изследване, изпратено до всички клиенти през 2023 г., включваше допълнителни въпроси относно употребата при педиатрични пациенти и въпроси относно точността на изделието, докато се използва като изделие-показалец за проследяване на анатомични структури по време на туморна резекция, за да се съберат по-специфични клинични данни относно използването на изделието при педиатрични случаи и за проследяване на анатомични структури.

Според отговорите от това изследване по време на дейностите след пускане на пазара през 2023 г. по-голямата част от клиентите използват ЕМ стилета за еднократна употреба за поставяне на шънтов катетър/EVD или за поставяне на резервоар на Ottmay (82%). Около 20% от клиентите използват изделието за проследяване на анатомични структури при туморна резекция или при процедури, които изискват трансфеноидален достъп. Поне 29% от извършените процедури се оценяват като педиатрични според отговорите на клиентите. Около 72% твърдят, че изделието винаги функционира по предназначение, а 17% споменават магнитни смущения по време на употреба. Точността на проследяването по време на поставянето на катетъра бе оценена като приемлива от 89% от отговорилите клиенти, а точността по време на проследяване на анатомични структури бе оценена като приемлива от 70%. Употребата не по предназначение чрез вкарване на ЕМ стилета за еднократна употреба в канал на ендоскоп, за да се проследи, бе спомената и е покрита от текущия анализ на риска, като потребителите са наясно с рисковете, произтичащи от тази употреба, тъй като в Инструкциите за употреба вече се съдържа информация относно използването на стилета вътре в метални инструменти. Също така някои отзиви за необходимостта от по-дълъг стилет бяха събрани и бяха вкарани в базата данни за постоянно подобрене на Brainlab, за да се идентифицират нуждите на клиентите, ако дадена функция или характеристика е обект на голямо търсене.

Клиентите, които отговориха, не съобщават за усложнения, инциденти или нежелани събития, свързани с ЕМ стилета за еднократна употреба. Резултатите от изследването предоставят доказателство от ниво 8 (съгласно MDCG 2020-6 Приложение III) относно клиничната безопасност и действието на ЕМ стилета за еднократна употреба.

4.3 РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОТНОСНО СЪОТНОШЕНИЕТО ПОЛЗА/РИСК

4.3.1 ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ

Проследяването на обекти е ключова базова технология в контекста на подпомаганите от компютър медицински интервенции. Позволявайки непрекъснато локализиране на медицинските инструменти и анатомията на пациента, то е предпоставка за осигуряване на насочване на инструментите към подповърхностни анатомични структури. Единствената широко използвана техника, която позволява проследяване на малки обекти в реално време без ограничения на зрителната линия, е електромагнитното проследяване (Franz et al., 2014).

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

Общите ползи на ЕМ проследяването се прилагат в системата за навигация Cranial EM на Brainlab заедно с *ЕМ стилета за еднократна употреба*. *ЕМ стилетът за еднократна употреба* позволява да се разшири настоящият обхват на показанията и позволява системата Cranial EM на Brainlab да се използва за тези допълнителни показания при намалено инвестирано време.

По-конкретно, *ЕМ стилетът за еднократна употреба* позволява на хирурзите да навигират поставянето на интракраниални катетри и идентификацията на анатомични структури, когато се използва като изделие-показалец. Образното насочване на стилета позволява на хирурга да работи по-малко инвазивно и да контролира по-добре действителната позиция на върха на инструмента.

В сравнение с оптично навигирания *стилети за еднократна употреба*, предимството на *ЕМ стилета за еднократна употреба* е, че сензорът е поставен директно на върха на стилета, докато при оптично навигираните стилети маркерите за проследяване са разположени на проксималната част на дръжката или на специална установка. По този начин навигираният *ЕМ стилет за еднократна употреба* е по-малко податлив към неточности в проследяването, свързани с огъването на гъвкав жичен водач, и позволява дори при огъване да се показва правилната позиция на върха.

Образното насочване на стилета може да елиминира лошото поставяне на катетъра, което потенциално може да доведе до намаляване на обструкциите на катетъра и честотата на ревизия (Hayhurst et al., 2010; Jung и Kim, 2013) за катетъра/шънта, които биха изисквали допълнителни операции. В случая на поставяне на резервоар на Омтауа подобрената точност на поставяне в сравнение със свободното поставяне на катетър води до намаляване на риска от излив на химиотерапия в тъканта, което потенциално може да предизвика токсичност.

Липсата на твърдо фиксиране на главата за електромагнитно проследяване позволява на допълнителни кохорти да се възползват от невронавигацията (Azeem и Origiano, 2007). Системата без рамки и щифтове прави електромагнитната невронавигация лесна за прилагане и подходяща за педиатрични пациенти. За педиатричната неврохирургична група има някои проблеми, които не са приложими за възрастната група. Децата по-малко понасят твърдото фиксиране на главата, което се изисква при много системи за насочване. Употребата на клампата за глава Mayfield е неподходяща при деца под 2-годишна възраст, а дори и при деца над 2-годишна възраст твърдото фиксиране на главата прави позиционирането и подготовката на кожата неудобни. Болката, свързана с използването на твърдо фиксиране на главата, и увеличената употреба на анестетични агенти също е проблем, който трябва да се вземе предвид. Такива фактори причиняват удължаване на оперативното време и правят хирургическата операция по-трудна (Clark et al., 2008). Следователно електромагнитната навигация за тези педиатрични показания допълнително подкрепя клиничните ползи в сравнение с конвенционалните ненавигирани процедури.

Твърденията за клиничното действие са допълнително подкрепени от предклинични тестове за съвместимост на катетри, валидационни тестове върху трупове, *in vitro* тест за потвърждаване, тестове за използваемост, както и PMS и PMCF изследвания и данни от PMCF проспективно и ретроспективно проучване.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

В рамките на предклиничните валидационни проучвания върху трупове предназначението на ЕМ стилета за еднократна употреба беше потвърдено чрез две представителни процедури. Осем вентрикуларни катетъра са поставени успешно с използване на ЕМ невронавигация (поставени са 75% със степен 1 и 25% със степен 2) и осем трансфеноидални процедури са извършени успешно с използване на ЕМ стилета за еднократна употреба за образно направлявания контрол по време на подготовката на точката на въвеждане към хипофизната жлеза. Като се вземат предвид данните от систематичния преглед от Song и Jo (2021), може да се заключи, че анатомичните пропорции и разстояния, свойствата на тъканите и оперативността на тъканите са сравними с тези на реални пациенти. Поради тази причина тези предклинично събрани данни за точната позиция на въведения катетър и точното местоположение на стилета във вентрикулите на мозъка и в хипофизната жлеза, събрани интраселарно по време на тестовете с трупове, могат да се разглеждат като клинични доказателства за параметрите на действие.

За да се демонстрира, че ЕМ стилетът за еднократна употреба отговаря на определените изисквания за точност, беше извършен изчерпателен тест за *in vitro* потвърждаване с помощта на измервателен фантом. Беше показано, че изискването за точност в препоръчания обем на проследяване е изпълнено.

На системно ниво бе извършен *in vitro* тест на точността на проследяването и откриването на деформации. Тези тестове потвърждават подходящата точност на проследяване и функционалността за откриване на деформации за ЕМ стилета за еднократна употреба и все още са валидни и за текущата оценка.

С използване на референтно измерване с машина за координатно измерване върху фантом бяха извършени тестове за валидиране на точността на методите за регистрация, предоставени от софтуера Cranial EM, както и за точността на насочването на траекторията. Резултатите показват средна целева грешка под 2,0 mm и ъгловата грешка не по-голяма от 2°. По този начин системата и ЕМ стилетът за еднократна употреба работят с указаната точност.

Докладът от PMCF изследването съдържа клинични данни за представителни групи клиенти от поне 680 поставяния на вентрикуларни катетри и използването им като изделие-показалец при неврологични процедури, като например туморна резекция / подход към тумори в черепната основа, включително трансфеноидален подход, след пускането на продукта на пазара. Изследването потвърждава клиничните твърдения за клинична безопасност и действие.

За употреба като ЕМ изделие-показалец нивото на доказателствата се счита за достатъчно, тъй като функцията за посочване се използва и за намиране на точката на въвеждане на катетъра и рискът е много нисък (вижте данните от PMS).

Представянето на катетри с дефинирани размери е верифицирано, особено за да се избегне значително разместване на върха на катетъра/шънта по време на премахване на *ЕМ стилета за еднократна употреба*, което също е взето предвид при анализа на риска, и следователно за да се осигури основно изискване за поставяне на катетъра. Размерите на съвместимите катетри са посочени съответно в инструкциите за употреба на *ЕМ стилета за еднократна употреба*.

Освен това клиничното действие на *ЕМ стилета за еднократна употреба* е демонстрирано чрез обобщаваща оценка на използваемостта на цялата система за навигация Cranial EM, включително стилета, в допълнение към дейностите за формативна оценка.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

Фактът, че електромагнитно проследяваните инструменти могат да бъдат засегнати от метални артефакти (като метален екартьор за рани или други метални части в близост до областта на проследяване) междувременно е добре известен на лекарите и е добре описан в Инструкциите за употреба на ЕМ стилета за еднократна употреба. Също така един от клиентите на Brainlab споменава това в отговор на изследването, тъй като се опитва да види какво се случва, когато ЕМ стилетът за еднократна употреба се доближи до куршум, който се намира в мозъка на пациента. В прегледаната литература този ефект е посочен като недостатък на електромагнитното проследяване, който се компенсира от предимствата му.

Един клиент пише в отговора си на изследването след пускане на пазара, че „ЕМ стилетът за еднократна употреба е труден за поставяне във вентрикуларния катетър (шънт GAV за възрастни) и особено труден за прокаране през дефлектора на пробивния отвор. Веднъж вкаран, той работи, но след като достигне целта, отново е доста трудно да се издърпа ЕМ стилетът за еднократна употреба назад, като същевременно катетърът да се задържи на място.“ От друга страна, той пише, че от технологична гледна точка ЕМ стилетът за еднократна употреба работи добре. Не е намерен случай или оплакване в базата данни за постоянно подобрене, които да споменават този докладван проблем. Съгласно инструкциите за употреба на ЕМ стилета за еднократна употреба (предоставени в листовката с всеки стилет) съвместимостта на ЕМ стилетите за еднократна употреба с катетри е точно определена за катетри с вътрешен диаметър от 1,3 mm до 1,9 mm. Клиентът е използвал катетър Miethke с по-малък вътрешен диаметър от 1,2 mm, което обяснява проблемите, с които се е сблъскал.

Като цяло в курса на настоящата клинична оценка не бяха разкрити нови или неизвестни усложнения или рискове, свързани с употребата на *ЕМ стилета за еднократна употреба*. Опасностите и техните клинични последици са характеризирани според предполагаемата им вреда за пациентите и вероятността за поява. Предприети са мерки за ограничаване на риска. От техническа, биологична и клинична гледна точка остатъчният риск за клиничната употреба на оценявания продукт е поносим след прилагането на мерки за минимизиране на риска. Освен това в инструкциите за употреба са очертани указанията за внимание и предупрежденията.

Наличният междинен анализ на клиничните данни от провеждащото се в момента проспективно PMCF проучване в Erasmus/Ротердам и окончателните данни от ретроспективните PMCF проучвания в Erasmus/Ротердам и в Копенхаген/Дания потвърждават надлежно продължаващата безопасност и действието на ЕМ стилета за еднократна употреба в рамките на предназначението му за възрастни и педиатрични пациенти.

Всички показания, получени от данните, генерирани в циклите на PMS за 2018 – 2024 г., предоставят доказателства, че клиничната употреба на ЕМ стилета за еднократна употреба е безопасна и ефективна и представлява съвременната практика.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

4.3.2 ИЗИСКВАНЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Brainlab създаде система за управление на риска, отразяваща изискванията от GSPR 2, 3, 4 и 5 (РМИ, анекс I, глава 1), което означава, че по време на разработването и през целия жизнен цикъл на изделието се извършват и се актуализират редовно дейности за управление на риска. Това включва систематично идентифициране на опасностите, опасните ситуации и съответните рискове, включително оценка на тяхната тежест и вероятност, и редовна актуализация, както и идентифициране на рисковете, които са остатъчни рискове, общия остатъчен риск и рисковете в най-долния (ALAP) регион.

Brainlab извърши изчерпателен анализ на риска на оценявания продукт. По този начин са адресирани и оценени потенциалните рискове. В анализа на риска опасностите и техните клинични последици са характеризирани според предполагаемата вреда за пациентите и вероятността за поява. Предприети са мерки за ограничаване на риска. От техническа, биологична и клинична гледна точка остатъчният риск за клиничната употреба на оценявания продукт е приемлив след прилагането на мерки за намаляване на риска. Освен това предупрежденията, указанията за внимание, страничните ефекти, нежеланите събития и противопоказанията са очертани подробно в инструкциите за употреба.

За да валидира използваемостта на оценяваното изделие, Brainlab AG извърши формативни тестове за *ЕМ стилета за еднократна употреба*, опаковката и обобщаващата оценка на използваемостта на цялата система за навигация Cranial EM, включително стилета. Пригодността на изделието и неговите ИЗУ бяха валидирани съгласно EN 62366. *ЕМ стилетът за еднократна употреба* беше включен и във формативната, и в обобщаващата оценка на използваемостта на системата за навигация Cranial EM. Оценката е извършена от опитни неврохирурзи. Всички тестове показаха, че сценарият може да се извърши успешно. Нито обективната, нито субективната оценка, включително интервютата, не показаха проблеми, релевантни с използваемостта.

За ЕМ стилета за еднократна употреба е направен анализ на рисковете, свързани с потребителите. Рисковете, свързани с употребата, са свързани със самата процедура по въвеждане на катетъра. Независимо от стилета (навигиран или стандартен стилет, доставян с катетри) е възможно върхът на стилета да не е подравнен с върха на катетъра. Процедурата за въвеждане на катетъра само върху стилета *in situ* и задържане и на катетъра, и на стилета по време на въвеждане и изваждане е най-съвременната за всички вентрикуларни катетри. Работата и процедурата с *ЕМ стилета за еднократна употреба* не са нови. Следователно рисковете не се въвеждат от *ЕМ стилета за еднократна употреба*. Познавайки се на опита с оптичния стилет на Brainlab и продуктите на конкурентите, потребителите са наясно с тези общи рискове.

За да се смекчи рискът, свързан с потребителя, от противопоказана повторна употреба на *ЕМ стилета за еднократна употреба*, етикетът, както и опаковката с плик с двойно отлепяне (стандартна опаковка за стерилно доставяни продукти за еднократна употреба) и типът на инструмента показват, че инструментът не трябва да се използва повторно. В допълнение електронният брояч, интегриран в *ЕМ стилета за еднократна употреба*, позволява използването на инструмента само по време на едно лечение. Навигацията няма да работи, ако потребителят се опита да използва повторно инструмента или да го използва по време на друго лечение. Друг риск, свързан с потребителя, е, че *ЕМ стилетът за еднократна употреба* става

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

нестерилен по време на разопаковане. Опаковката на *ЕМ стилета за еднократна употреба* бе оценена от рецензии за дизайна и срещи със сестри от ОЗ. И двете опаковки (плик с двойно отлепяне и единична/дозаторна кутия) често се използват за доставяни в стерилно състояние медицински продукти. Потребителите са наясно, че не трябва да използват остри инструменти, за да отворят кутия със стерилни продукти, както и как да отворят опаковка с плик с двойно отлепяне. В резюме, всички рискове, свързани с употребата на *ЕМ стилета за еднократна употреба*, са най-съвременните за стерилни продукти за еднократна употреба и други стилети, които често се използват с вентрикуларни катетри. *ЕМ стилетът за еднократна употреба* няма никакви рискове, свързани с употребата, които да не са взети предвид, и рисковете са правилно смекчени.

Характеристиките за безопасност и предназначението на ЕМ стилета за еднократна употреба не изискват специфично обучение. Поставянето на катетър/шънт с използване на стилет са добре познати процедури, които също са част от обучението по неврохирургия. Всеки катетър се поставя с помощта на стилет. Следователно не е необходимо специфично обучение за поставяне на катетър/шънт, тъй като методологията за поставяне на вентрикуларен катетър с ненавигиран спрямо с навигиран стилет за еднократна употреба е една и съща. Специфичната разлика при използването на оценяваното изделие за предвидената процедура е аспектът на използване на система за навигация за въвеждане на катетъра в мозъка. Така казано, разбирането за използване на система за навигация с интегрирани инструменти е ключов фактор за успешно използване на оценяваното изделие. Това обучение се провежда в рамките на обучението на краниалната ЕМ система за навигация, включително разбиране на принципа на навигация, регистрация и интегриране на инструментите. Допълнителна информация може да се намери и в съответните ръководства за потребителя. Затова не се счита, че е необходимо специфично за изделието обучение за ЕМ стилета за еднократна употреба, за да се осигури безопасна употреба на изделието.

Клиентите не съобщават за усложнения, инциденти или нежелани събития, свързани с изделието. Не са идентифицирани проблеми и/или критично важни за безопасността инциденти, които да са докладвани на външни органи. Освен това наличните данни за съвременната практика, от базата данни за постоянно подобрене на Brainlab и от базите данни за нежелани събития не показват нови или неизвестни усложнения или рискове, които да поставят под въпрос безопасността и действието на оценяваното изделие.

Клиничните данни за оценяваното изделие ясно показват приемливо ниво на безопасност за поставяне на вентрикуларен катетър и използване като изделие-показалец при неврологични процедури, подпомагани от невронавигация. ЕМ навигираното поставяне на шънтов катетър подобрява качеството на позицията на катетъра и елиминира неправилни поставяния, което намалява броя на неуспешните шънтове (Hayhurst et al., 2010) – не само при умалени вентрикули, но също и при операции за шънтове на вентрикули с нормален размер, както е описано от (Jung et al., 2013). Както (Clark et al., 2008), така и (Azeem и Origitano, 2007) са наблюдавали по един случай на инфекция в своите проучвания. Съответните нива на инфекции от 4,4% и 3,2% са сравними с нивата, отчетени в съвременните проучвания.

Знанията, придобити от съвременните проучвания по отношение на обичайната честота на усложненията, служат като междинна оценка за оценяване на честотата на усложненията при хирургични интервенции, които изискват използването на ЕМ стилет за еднократна употреба. От съвременните практики има средна честота на усложнения от 9% за ЕМ навигирани операции, като тези усложнения са настъпили в хода на поставянето на шънта и не са непременно свързани

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

със самия ЕМ стилет за еднократна употреба. Следователно резултатите от PMCF изследването и PMCF проучванията са в рамките на очаквания диапазон за липса на усложнения с първопричина ЕМ стилета за еднократна употреба.

PMCF изследването с обратна връзка от най-малко 680 клинични употреби на изделието, предварителните резултати от проспективното PMCF проучване и окончателните резултати от ретроспективните PMCF проучвания доказват успешната клинична употреба на оценяваното изделие през последните години. Според тези данни използването на ЕМ стилет за еднократна употреба е безопасно медицинско приложение, което предлага висока точност за поставяне на вентрикуларен катетър и невронавигация при възрастни и педиатрични пациенти.

Употребата не по предназначение на изделието според докладваното в рамките на PMCF изследването (употреба в ендоскопски канал с цел, за да се проследи) е покрита от текущия анализ на риска, като потребителите са наясно с рисковете, произтичащи от тази употреба, тъй като в Инструкциите за употреба вече се съдържа информацията относно използването на стилета вътре в метални инструменти. Употребата на ЕМ стилета за показанието „хипертензивен интрацеребрален кръвоизлив“ и „евакуация на хематом“ не е посочена буквално в клиничните показания за употреба на ЕМ стилета за еднократна употреба, но се смята, че е покрита от посоченото показание „Лечение на повишено интракраниално налягане (ИКН)“.

След оценка на производствената и следпроизводствената информация за ЕМ стилета за еднократна употреба не може да се идентифицира индикация за системна грешка на продукта или на употребата на продукта. Няма немислени рискове или необходимост от по-висока оценка на съществуващите рискове, които да изискват актуализиране на анализа на риска или да доведат до неприемливи рискове. Не беше открита информация, която да предполага необходимост от коригиращи или превантивни действия извън тези, които са покрити от процеса CAPA на Brainlab. Безопасността на клиничната употреба на изделието все още е гарантирана. Докладваните неизправности на изделието по време на изследването след пускането им на пазара вече са адресирани в настоящия анализ на риска.

Оценяваният продукт няма специални характеристики на конструкцията, които да водят до специални опасения относно безопасността. Жичният водач е единствената част от изделието, която се използва инвазивно в пряк контакт с пациента и се състои от неръждаема стомана (1.4301), която е известна като биосъвместим материал. Освен това има атравматичен връх (без остри ръбове), за да се сведе до минимум увреждането на тъканта. Извършената биологична оценка покрива изискванията съгласно действащите приложими версии на ISO 10993-1 и ISO 14971 за изделие с ограничена продължителност на контакт (≤ 24 часа). Следователно клиничните твърдения за безопасност могат да бъдат потвърдени.

В курса на настоящата клинична оценка не бяха разкрити нови или неизвестни усложнения или рискове, свързани с употребата на *ЕМ стилета за еднократна употреба*.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

4.3.3 ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРИЕМЛИВОСТ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

По време на клинична употреба страничните ефекти, които се отнасят за системата Cranial EM като цяло, са с умерена тежест. Те включват удължено време за интервенция в някои случаи поради допълнителното време за настройка и пациентска регистрация. Тези потенциални странични ефекти не са свързани конкретно с *ЕМ стилета за еднократна употреба*. Не са известни противопоказания или нежелани реакции за процедури, които се проявяват при използване на ЕМ стилета за еднократна употреба.

Методите за минимизиране на риска от изкривяване на магнитното поле на високочувствителния и предварително калибриран *ЕМ стилет за еднократна употреба*, причинено от метали или магнитни полета на други изделия, са посочени в ръководствата за употреба на изделията. Освен това инструкциите за употреба съдържат подробни предписания за лекаря да управлява всички споменати предупреждения и да минимизира потенциалните рискове.

Според извършеното търсене на инциденти не са открити други инциденти, засягащи странични ефекти, пряко свързани с ЕМ стилета за еднократна употреба. Може да се твърди, че останалите рискове от странични ефекти са все още приемливи.

Освен това не са докладвани усложнения, инциденти или нежелани събития в PMCF изследването с обратна връзка от поне 680 клинични употреби на изделието, както и в PMCF проучванията. В проведените ретроспективни проучвания не са установени статистически значими разлики по отношение на усложненията, нефункционалния дренаж, необходимостта от повторни операции поради неточно поставяне и постоперативен вентрикулит при сравнение между поставяне на катетър чрез ЕМ направляване и поставяне чрез свободно насочване.

Следователно може да се твърди, че останалите странични ефекти са приемливи.

4.3.4 ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРИЕМЛИВО СЪОТНОШЕНИЕ ПОЛЗА/РИСК

В няколко клинични проучвания е документирано използването на ЕМ проследявани жични водачи за поставяне на вентрикуларни катетри при лечение на интракраниална хипертензия и за локализиране на неврологични патологии, когато се използват като показалец в комбинация с ЕМ система за невронавигация. ЕМ проследяваните жични водачи се използват често при възрастни и педиатрични пациенти и представляват съвременната техника.

Системите за невронавигация като цяло предлагат по-висока точност от свободното поставяне по отношение на поставянето на катетъра. ЕМ проследяваната невронавигация предоставя някои допълнителни предимства на най-честата алтернативна система за невронавигация – системата за оптично проследяване. Тези предимства включват това, че няма проблеми със зрителната линия, че се използва неинвазивна динамична референтна рамка (DRF), не се изисква твърдо фиксиране на главата, подобрява се точността и се използват специфични сонди с ЕМ системата, които са предназначени да пасват на вентрикуларните катетри и затова теглото и усещането за катетъра са по същество непроменени – за разлика от обемистите адаптирани системи, използвани при оптична навигация (Clark et al., 2008). Навигацията с проследяване на върха подобрява точността и позволява на стилета да бъде гъвкав, тъй като сензорът е поставен в дисталния край на върха. Не е необходимо калибриране на върха, тъй като инструментът е предварително калибриран.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

След първоначалното пускане на пазара на ЕМ стилета за еднократна употреба през 2017 г. не са докладвани тежки нежелани събития за *ЕМ стилета за еднократна употреба* и останалите рискове, свързани с употребата на *ЕМ стилет за еднократна употреба*, трябва да се разглеждат като такива с незначителна клинична значимост.

Освен това доказателствата, получени от тестовите върху трупове, РМСФ изследването и клиничните изследвания на РМСФ, показват, че *ЕМ стилетът за еднократна употреба* като предварително калибриран и образно направляван инструмент се използва успешно за точно поставяне на интракраниални катетри и когато се използва като изделие-показалец. По отношение на групата пациенти няма доказателства за разлики в профила на безопасност за предвидените възрастови групи. Не са идентифицирани рискове, специфични за определена възрастова група, като например педиатрични пациенти.

Съотношението полза/риск от използването на *ЕМ стилет за еднократна употреба* може да се счита за положително, когато отговорният лекар трябва да поддържа поне умерена полза за пациента. Последното може да се очаква особено при пациенти с хидроцефалия, високо интракраниално налягане, пациенти, които се подлагат на аспирация на киста, и с други неврологични патологии, които се възползват от точността на локализацията чрез използване на *ЕМ стилета за еднократна употреба*.

4.4 ПЛАНИРАНО ИЛИ ТЕКУЩО РМСФ

Дейностите за надзор след пускане на пазара и клиничното проследяване след пускане на пазара са планирани.

PMS

Основните цели на дейностите по годишния систематичен преглед на PMS са да се потвърди клиничното действие и безопасността на изделието, когато то е изложено на по-голяма група пациенти и клинични потребители, да се оцени значимостта и приемливостта на всички рискове, които остават след намаляване на риска, и да се открият нововъзникващи рискове, т.е. отдалечени рискове, въз основа на фактически доказателства. Твърденията за клиничното действие и безопасност, както са посочени и обсъдени в настоящата клинична оценка, трябва да бъдат подкрепени чрез събиране на данни от PMS.

PMCF

Търсене в литературата за изделието

Планира се ежегодно търсене в литературата за изделието с цел да се идентифицират клинични данни за изделието, за да се оценят действието и безопасността му. По този начин изчерпателни библиографски данни се търсят обстойно онлайн в утвърдени бази данни. Избира се само литература, която се отнася за изделието и съдържа достатъчно информация за рационална и обективна оценка, както и подходящ дизайн на проучването.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

Търсене в съвременните практики

За демонстриране на съвременните практики се събират предимно обзорни статии в областта на медицината, за която се отнася изделието, тъй като те правят цялостен преглед на текущите изследвания и дискусии. Освен това се извършва търсене в литературата въз основа на предназначението и показанията за употреба на изделието. Целта на тези търсения е да се оценят съвременните практики по отношение на проучваното изделие – ЕМ стилет за еднократна употреба, когато се използва по предназначение, както и да се оценят сравними изделия със същото предназначение.

PMCF проучване

Проспективното PMCF проучване има за цел да оцени поставянето на вентрикуларни катетри, като се използва *ЕМ стилетът за еднократна употреба* като водещ стилет, за да се потвърди клиничното действие и безопасността на изделието, което се оценява основно на базата на данни от еквивалентно изделие, както е дефинирано за сертифицирания по ДМИ *ЕМ стилет за еднократна употреба*. Поради тази причина ще бъдат анализирани набори от интраоперативни или постоперативни данни за образи, за да се оцени точността на поставяне на вентрикуларен катетър и в допълнение да се изследва честотата на усложнения. Системата за оценяване от (Hayhurst et al., 2010) се използва за оценка на точността на поставяне на вентрикуларни катетри. Първите лечения в текущото проучване на PMCF за ЕМ стилета за еднократна употреба бяха успешни. Тези резултати потвърждават безопасността и ефективността на ЕМ стилета за еднократна употреба в рамките на неговото предназначение. Клиничното проучване стартира набирането на лица в началото на 2022 г. Проучването е регистрирано в Нидерландия в ССМО (Central Committee on Research Involving Human Subjects; Централен комитет за изследвания, включващи хора) с регистрационен номер NL76660.078.21. Тъй като двете вече проведени ретроспективни проучвания и изследването след пускането на пазара предоставят достатъчно доказателства за безопасното и ефективно използване на изделието при възрастни и педиатрични пациенти, се планира проспективното проучване да бъде прекратено на 1 септември 2025 г. Понастоящем не се планират допълнителни проучвания.

5 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Други налични медицински алтернативи за поставяне на вентрикуларен катетър са техниката на свободно поставяне, направлявано с ултразвук поставяне, направлявано с флуороскоп поставяне, подпомагано с ендоскоп поставяне, поставяне с помощта на смартфон, направлявано от робот поставяне и оптично навигирано поставяне.

Хирургичните процедури включват клинични показания, при които се прилага вентрикуларен катетър за EVD, вентрикулоперитонеален (VP) / -атриален (VA) шънт или изделие за вентрикуларен достъп (VAD, резервоар). Най-често срещаното клинично показание е терапия на хидроцефалия и управление на интракраниално налягане (ИКН). Освен това вентрикуларните катетри са предназначени за аспирация на кисти. Като цяло клиничните симптоми и показания в контекста на поставянето на вентрикуларни катетри са сходни при цялата група пациенти – от новородени до възрастни. Няма специфични изисквания или рискове за определени възрастови групи.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

Може да се заключи, че пригодността на дадена медицинска опция зависи най-вече от целевото местоположение на катетъра и съответните изисквания за точност. Други решаващи фактори са необходимостта от фиксиране на главата, предоставянето на директна обратна връзка за правилната траектория / връх на катетъра, необходимият размер на пробивния отвор, удължаването на оперативното време поради допълнително време за подготовка или регистрация, чувствителността на системата (например изкривявания на магнитното поле).

Наличието на малки вентрикули при новородените и младите педиатрични пациенти или при пациенти с умалени вентрикули или други анатомични изкривявания прави свободното поставяне на вентрикуларни катетри огромно предизвикателство. Особено при тези предизвикателни и сложни клинични условия употребата на помощни средства или високотехнологични подходи, като например системи за навигация, стават все по-широко разпространени. Безрамковата невронавигация е използвана от няколко автори, които докладват, че тя е безопасна и полезна опция за постигане на оптимално позиционирани вентрикуларни катетри (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), като по този начин се намалява необходимостта от ревизионни хирургични операции и постоперативни усложнения.

Образното насочване позволява триизмерна реконструкция на вентрикуларната система и визуализация в реално време въз основа на образи с използване на предоперативни КТ или ЯМР образи по време на въвеждане на катетър в трипланарни изгледи. По време на предоперативното планиране могат да се определят точните целеви точки, така че да се избере и коригира идеалната траектория, точката на въвеждане и дължината на катетъра за всеки отделен пациент. Върхът на вентрикуларния катетър може да бъде точно поставен в свободното пространство на цереброспиналната течност, далеч от хороидния плексус или твърде близо до епендималните повърхности. Планирането на траекторията също така гарантира, че избраната траектория избягва всякакви васкуларни структури по време на въвеждане, което може да доведе до ненужни усложнения. Освен това използването на навигация означава също, че точката на въвеждане на въвеждането е гъвкава и не зависи от стандартните анатомични точки на въвеждане. Това може да бъде полезно в случаите, когато трябва да се избегне повторното използване на предишна инцизия на скалпа или отвор за фрезоване, както и при липса на краниум след краниектомия. (Low et al. 2010)

Използването на ЕМ проследявани стилети със система за невронавигация предоставя няколко предимства, включително висока точност и избягване на твърдо фиксиране на главата. Използването на ЕМ проследявани стилети като изделие-показалец със системи за невронавигация също е от полза в сравнение с оптичното проследяване, което е най-честата алтернатива. ЕМ системите за невронавигация преодоляват недостатъците, свързани със системите за невронавигация с оптично проследяване, като например проблеми със зрителната линия, и съдържат високо ниво на безопасност. В обобщение, ЕМ проследяваните стилети, комбинирани с ЕМ системи за невронавигация, представляват съвременната практика за хирургични процедури за навигирано поставяне на шънтов катетър и за планиране или локализиране на интракраниални структури, когато се използват като изделие-показалец.

Образно направляваното въвеждане на интракраниални катетри се счита за рутинна процедура. (Keric et al. 2013)

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта Номер на записа: 0000282488
Версия на записа: 007.8 Статус на записа: ОДОБРЕНО

Необходимата точност зависи от съответния случай на употреба и целевото местоположение на катетъра/шънта, поради което не може да се даде конкретна стойност в милиметри. Като цяло, въз основа на съответните данни може да се заключи, че точността на наличните на пазара стилети в диапазона 1 – 3 mm е достатъчна за предназначените случаи на употреба, за да се постигне правилна позиция на катетъра във вентрикула. В резюме, клиничната ефективност и ползите от електромагнитно проследяваните стилети са доказани в сравнение с потенциалните усложнения или рискове, свързани с тях, въз основа на дългогодишната история на клинична употреба.

6 ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

ЕМ стилетът за еднократна употреба се използва от неврохирурзи. Не е необходимо специфично обучение за потребители, които са запознати с краниалните ЕМ система за навигация. За потребители, които не са запознати с краниалните ЕМ система за навигация, се препоръчва обучение за използване на системите за навигация Cranial EM на Brainlab.

7 ПОЗОВАВАНЕ НА ВСИЧКИ ПРИЛОЖЕНИ СТАНДАРТИ, ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Стандарт	Наименование	Приложени изцяло или частично
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изцяло
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изцяло
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	Изцяло
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Изцяло
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Изцяло
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	Изцяло
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Изцяло
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изцяло

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

Стандарт	Наименование	Приложени изцяло или частично
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Изцяло
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	Изцяло
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Изцяло
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Изцяло
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Изцяло
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Изцяло
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Изцяло
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Изцяло
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: Determination of the uncertainty factor	Изцяло
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements	Изцяло
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Изцяло
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Изцяло
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	Изцяло

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

Стандарт	Наименование	Приложени изцяло или частично
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Изцяло
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	Изцяло
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Изцяло
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Изцяло
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies	Изцяло
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Изцяло
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	Изцяло
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	Изцяло

* Хармонизирани съгласно Резюме на позоваванията на хармонизирани стандарти, публикувано в Официален вестник – Регламент (ЕС) 2017/745.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

8 ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Номер на редакция на РБКД	Дата на издаване	Промяна на описанието	Редакция, валидирана от нотифициран орган
007	Април 2025 г.	- Актуализиране на глави 3.4 и 4.2 - Актуализиране на хронологията на редакциите: добави са всички описания на редакциите от 000 до 007	☒ да Език на валидиране: Английски ☐ не
006	Февруари 2025 г.	- Актуализация с резултати от дейностите за надзор след пускане на пазара за 2024 г. - Актуализиране на списъка с прилагани стандарти	☐ да Език на валидиране: Английски ☒ не
005	Февруари 2024 г.	- Актуализация с резултати от дейностите за надзор след пускане на пазара за 2023 г. - Актуализиране на списъка с прилагани стандарти	☒ да Език на валидиране: Английски ☐ не
004	Юни 2023 г.	Актуализиране на списъка с прилагани стандарти	☒ да Език на валидиране: Английски ☐ не

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

Номер на редакция на РБКД	Дата на издаване	Промяна на описанието	Редакция, валидирана от нотифициран орган
003	Ноември 2022 г.	- Актуализиране след консултация с нотифицирания орган: „Таблица 1: Резюме на рисковете, свързани с функционална безопасност и ефективно действие“ е добавена отново в РБКД. - Информацията относно клиничните -> предклинични данни за трупите е коригирана и приведена в съответствие с актуализирания доклад за клинична оценка (CER). - Добавена е повече информация за проспективното проучване и е допълнена информация за планираното ретроспективно проучване. Приведена е в съответствие с актуализирания CER.	☐ да Език на валидиране: Английски ☒ не
002	Октомври 2022 г.	- Използван е най-новият шаблон за РБКД на Brainlab - Съдържанието е приведено в съответствие с доклада за клинична оценка - Добавена е препратка към стандарт ASTM 1929-15	☐ да Език на валидиране: Английски ☒ не
001	Февруари 2022 г.	- Версията на референтния стандарт IEC 62366 е коригирана - Добавена е препратка към стандарта ASTM F2503	☐ да Език на валидиране: Английски ☒ не
000	Февруари 2022 г.	Първоначална редакция	☐ да Език на валидиране: Английски ☒ не

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

9 СЪКРАЩЕНИЯ

- ALAP As low as possible (Възможно най-ниско)
- AMD Amendment (Изменение)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Централен комитет за изследвания, включващи хора)
- CID Continuous Improvement Database (База данни за постоянно подобрене)
- ЦСТ Цереброспинална течност
- КТ Компютърна томография
- DRF Dynamic reference frame (Динамична референтна рамка)
- EM Електромагнитно
- EVD External Ventricular drainage (Външен вентрикуларен дренаж)
- FSN Field safety notice (Известие относно безопасността на работното място)
- FSCA Field safety corrective action (Коригиращи действия във връзка с безопасността)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Общи изисквания към безопасността и действието)
- ICP Intracranial pressure (Интракраниално налягане)
- КГМИ Координирана група по медицинските изделия
- РМИ Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия
- ЯМР Ядрено-магнитен резонанс
- PMS Post Market Surveillance (Надзор след пускане на пазара)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Клинично проследяване след пускане на пазара)
- SOTA State Of The Art (Съвременни практики)

10 БИБЛИОГРАФИЯ

Azeem, Syed S.; Origiano, 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>

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

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>

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>

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 05

Управление на данните за продукта

Номер на записа: 0000282488

Версия на записа: 007.8

Статус на записа: ОДОБРЕНО

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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