

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Tento dokument vyžaduje schvalovací podpis:

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

Protokol změn

Květen 2023	Byl odstraněn štítek „důvěrné“ ze záhlaví
Září 2022	Vloženo referenční číslo v oddíle 2
Březen 2022	Vloženy identifikátory prostředku, upravena tabulka norem
Říjen 2021	Aktualizovaná část s klinickými informacemi (v souladu s klinickým plánem vyhodnocení CEP, CER a DD); aktualizované reference CER; přidán oddíl Protokol o změnách a Odkazy

JEDNORÁZOVÁ EM ZAVÁDĚCÍ SONDA

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

OBSAH

1	Účel	3
2	Identifikace zařízení a obecné informace.....	3
3	Popis prostředku	4
3.1	Zamýšlené použití, indikace k použití, zamýšlený účel	5
3.1.1	Účel použití	5
3.1.2	Zamýšlené použití.....	5
3.1.3	Indikace pro použití	5
3.2	Kontraindikace	5
3.3	Zamýšlená populace pacientů.....	6
3.4	Rizika / Varování / Vedlejší účinky	6
4	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF).....	11
4.1	Údaje z klinických zkoušek	11
4.2	Další klinické údaje	12
4.3	Shrnutí bezpečnosti a výkonnosti a závěr o poměru přínosů a rizik	14
4.3.1	Požadavek na výkonnost.....	14
4.3.2	Požadavek na bezpečnost	16
4.3.3	Požadavek na přijatelnost vedlejších účinků.....	19
4.3.4	Požadavek přijatelného poměru přínosů a rizik	19
4.4	Plánované nebo probíhající PMCF.....	20
5	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	21
6	Navrhovaný profil a školení uživatelů.....	22
7	Reference na všechny normy, harmonizované normy a použité obecné specifikace	22
8	Historie revizí.....	25
9	Zkratky	26
10	Reference	27

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488
Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

1 ÚČEL

Toto shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) se řídí pokynem MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ („Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti - příručka pro výrobce a oznámené subjekty“) a jeho účelem je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti prostředku.

SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání přístroje, ani nemá poskytovat diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům. Následující informace jsou určeny uživatelům/profesionálním zdravotníkům.

2 IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A OBECNÉ INFORMACE

Název prostředku	Jednorázová EM zaváděcí sonda
Číslo výrobku/čísla výrobků	18097-01 (jednotlivá krabička), 18097-10 (krabička s dávkovačem s 10 ks)
Základní UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referenční číslo	0000282488
Výrobce	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Německo
Výrobní místo(a)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Německo - <u>RAUMEDIC AG</u> (smluvní výrobce a dodavatel, návrh, vývoj (fáze 1-8)/testování, montáž a balení) - o Adresa: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Německo - <u>Rose GmbH</u> (ETO sterilizace, subdodavatel společnosti RAUMEDIC AG) - o Adresa: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Německo - <u>NDI Europe GmbH</u> (kritická součást: snímač EM Sensor, subdodavatel společnosti RAUMEDIC AG) - o Adresa: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Německo - <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritická součást: výroba vodičích drátů, subdodavatel společnosti RAUMEDIC) - o Adresa: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indie
SRN	DE-MF-000006183

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Názvosloví popisu zdravotnických prostředků	• 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)
Třída prostředku	Třída III, pravidlo 6
Rok prvního certifikátu vydaného pro prostředek	2023
Název a jednotné identifikační číslo oznámeného subjektu	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 POPIS PROSTŘEDKU

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

Kompatibilní intrakraniální katétrů od jiných výrobců musí splňovat tato kritéria:

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

Kompatibilní software společnosti Brainlab:

- Cranial EM

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

3.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ, INDIKACE K POUŽITÍ, ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

3.1.1 ÚČEL POUŽITÍ

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

3.1.2 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

3.1.3 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jednorázová EM zaváděcí sonda je příslušenstvím systému **Cranial EM** a je určena k provádění následujících postupů.

K zamýšleným chirurgickým postupům patří:

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

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

- léčba hydrocefalu
- léčba zvýšeného nitrolebečního tlaku
- odsávání cyst

Klinické indikace pro použití intrakraniálního ukazovátko jsou:

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

3.2 KONTRAINDIKACE

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

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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

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

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

3.3 ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

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

3.4 RIZIKA / VAROVÁNÍ / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ke klinickému použití systému Cranial EM mohou obecně platit následující nežádoucí účinky, které se však netýkají konkrétně **jednorázové EM zaváděcí sondy**. Shromážděné klinické údaje z klinických zkoušek a činností PMS / PMCF, které jsou relevantní pro vedlejší účinky, vady zařízení a komplikace, jsou shromažďovány v období, kdy je zařízení používáno během zamýšleného chirurgického zákroku a v období sledování během hospitalizace za účelem provedení zákroku. Dlouhodobé údaje po ukončení hospitalizace za účelem provedení zákroku nejsou k dispozici. Důvodem je skutečnost, že na základě způsobu aplikace zdravotnického prostředku a poznatků z nejnovější literatury o aplikaci a klinickém použití těchto zdravotnických prostředků se neočekávají dlouhodobé vedlejší účinky a nežádoucí příhody/komplikace přesahující dobu hospitalizace za účelem provedení zákroku.

Nežádoucí účinky při klinickém použití systému Cranial EM

- Prodloužení doby zákroku v některých případech kvůli dodatečnému času na nastavení a registraci pacienta.
- V některých případech se provádějí další řezy na kůži/kostech pacienta pro účely registrace a připevnění referenčního pole fixovaného na lebce.

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

- Selhání přesnosti
- Mechanické závady
- Zkreslení magnetického pole

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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

- Drobné krvácení
- Hematom bez neurologického poškození
- Infekce
- Přečerpávání
- Migrace shuntu

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

- Drobné krvácení
- Hematom bez neurologického poškození
- Infekce

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

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

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

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

Upozornění

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

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Varování

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

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Reziduální rizika:

Kromě nežádoucích účinků, komplikací a nežádoucích příhod neexistují žádná další významná reziduální rizika.

Následující tabulka shrnuje a kvantifikuje všechna identifikovaná a zmírněná rizika související s jednorázovou EM zaváděcí sondou. Kvantitativní údaje vycházejí ze skutečných údajů o hlášených incidentech v poměru k počtu použitých prostředků od prvního uvedení prostředku na trh v roce 2017.

Tabulka 1 - Souhrn rizik souvisejících s funkční bezpečností a efektivním výkonem

Riziko (újma a nebezpečná situace)	Pravděpodobnost po opatřeních
<u>Riziko:</u> Ostré hrany. <u>Újma:</u> Poškození kritických struktur. <u>Nebezpečná situace:</u> EM zaváděcí sonda se používá jako ukazovátka a zavádí se do mozku pacienta.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Ostré hrany. <u>Újma:</u> Uživatel se pořeže nebo si propíchne kůži ostrými hranami jednorázové zaváděcí sondy. <u>Nebezpečná situace:</u> Uživatel drží jednorázovou zaváděcí sondu v ruce během instalace, klinického postupu a demontáže.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Elektřina. <u>Újma:</u> Zásah elektrickým proudem může vést ke smrti pacienta nebo uživatele. <u>Nebezpečná situace:</u> EM zaváděcí sonda se připojí k základnové stanici EM a používá se podle svého určení. Hrot nebo součásti EM zaváděcí sondy jsou v přímém kontaktu s pacientem a uživatelem. V případě jedné poruchy je na nástroji vysoké napětí.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Popálení. <u>Újma:</u> Poškození kritických mozkových struktur. <u>Nebezpečná situace:</u> EM zaváděcí sonda se zavádí do mozku pacienta nebo ji drží uživatel. Teplota hrotu EM zaváděcí sondy a dalších součástí je příliš vysoká.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Použití nesprávných materiálů. <u>Újma:</u> Cytotoxická reakce, senzibilizace, podráždění a intrakutánní reaktivita nebo systematická akutní toxicita. <u>Nebezpečná situace:</u> Vyluhovatelné nebo extrahovatelné látky z materiálů na součástech EM zaváděcí sondy, které přicházejí o přímého kontaktu s pacientem, jsou při zamýšleném použití nekompatibilní.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Riziko:</u> Poškození produktu. <u>Újma:</u> Poranění pacienta v důsledku selhání prostředku. <u>Nebezpečná situace:</u> Prostředek je poškozen nebo je zhoršen jeho zamýšlený výkon v důsledku procesu sterilizace, přepravy nebo stárnutí při skladování.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Riziko:</u> Kontaminace prostředku. <u>Újma:</u> Infekce nebo zánět pacienta. <u>Nebezpečná situace:</u> Prostředek je kontaminovaný a není sterilní.	≥ 0,001 % a < 0,1 %

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Riziko (újma a nebezpečná situace)	Pravděpodobnost po opatřeních
<u>Riziko:</u> Ethylenoxid. <u>Újma:</u> Cytotoxická reakce, senzibilizace, podráždění a intrakutánní reaktivita. <u>Nebezpečná situace:</u> Zbytky ethylenoxidu zůstávají na prostředku nebo ve sterilním obalu v toxických koncentracích po procesu sterilizace EO.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Endotoxiny. <u>Újma:</u> Pyrogenní reakce. <u>Nebezpečná situace:</u> Endotoxiny na jednorázové zaváděcí sondě se při použití dostanou do kontaktu s mozkem pacienta.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Riziko:</u> Priony. <u>Újma:</u> Prionové choroby. <u>Nebezpečná situace:</u> EM zaváděcí sonda je kontaminována priony.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Mechanické síly. <u>Újma:</u> Infekce zánětu. <u>Nebezpečná situace:</u> Do mozku pacienta se zavádí EM zaváděcí sonda. Některé součásti jsou volné a je třeba je vyjmout samostatně. Některé malé prvky zůstávají v mozku pacienta.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Riziko:</u> Špatně zavedený katétr. <u>Újma:</u> Poškození kritických struktur. <u>Nebezpečná situace:</u> Katétr je umístěn příliš mělce nebo příliš hluboko, protože špička katétru není zarovnána se špičkou zaváděcí sondy. Distální část katétru nedosáhne zamýšlené polohy.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Riziko:</u> Špatně zavedený katétr. <u>Újma:</u> Neúčinná léčba. <u>Nebezpečná situace:</u> Katétr je umístěn mimo komoru (není v zamýšlené poloze). CSF nelze vypustit.	≥ 0,1 % a < 1 %
<u>Riziko:</u> Nepřesné sledování. <u>Újma:</u> Poškození kritických struktur. <u>Nebezpečná situace:</u> Sledování EM zaváděcí sondy není přesné. EM zaváděcí sonda je umístěna v jiných polohách, než bylo zamýšleno.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Riziko:</u> Předvídatelné zneužití. <u>Újma:</u> Poškození kritických struktur. <u>Nebezpečná situace:</u> EM zaváděcí sonda nefunguje správně, protože je používána jiným způsobem, než je zamýšleno. Zhoršuje se přesnost sledování a mechanická stabilita.	< 0,001 %
<u>Riziko:</u> Předvídatelné zneužití. <u>Újma:</u> Infekce u pacienta nebo uživatele nebo poranění pacienta v důsledku selhání prostředku. <u>Nebezpečná situace:</u> - Obal neumožňuje sterilní manipulaci s prostředkem. - Prostředek se znovu zpracovává a používá, a v důsledku toho již není zajištěna sterilita nebo zamýšlená výkonnost. - Prostředek je nesprávně zlikvidován.	≥ 0,001 % a < 0,1 %

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

V době vydání MDR byla jednorázová EM zaváděcí sonda úspěšně na trhu více než 5 let. Kromě předklinických údajů je klinické vyhodnocení jednorázové EM zaváděcí sondy založeno na klinických údajích z průzkumu PMCF, údajích z dozoru po uvedení na trh včetně vyhodnocení hlášených příhod a stížností na výrobek na úrovni výrobku a systému, a údajích ze dvou probíhajících retrospektivních studií PMCF a probíhajících prospektivní studie PMCF.

4.1 ÚDAJE Z KLINICKÝCH ZKOUŠEK

Prospektivní studie klinického sledování po uvedení na trh:

Prospektivní studie klinického sledování po uvedení na trh v nemocnici *Hospital Erasmus Rotterdam v Nizozemsku* (registrační číslo v CCMO: NL76660.078.21). Cílem studie je vyhodnotit zavádění komorového katetru pomocí jednorázové zaváděcí sondy EM jako vodící zaváděcí sondy s cílem potvrdit klinický výkon a bezpečnost zařízení a poskytnout důkazy třídy 2 podle přílohy III předpisu MDCG 2020-6. Tato studie ještě není dokončena a je stále ve fázi náboru.

Populace pacientů, která byla doposud vyšetřena, zahrnuje 19 umístění katétrů, dospělých mužů a žen různého věku. Přesnost zavedení katetru byla hodnocena použitím systému vyvinutého Hayhurst et al., 2010. 12 zavedení katetru bylo hodnoceno stupněm 1 a 6 stupněm 2. Bylo zaznamenáno pět (5) nežádoucích příhod, které však nesouvisely nebo pravděpodobně nesouvisely s jednorázovou EM zaváděcí sondou. K 1. září 2025 je plánováno předčasné ukončení této studie, protože dostatečné klinické důkazy o bezpečnosti a účinnosti tohoto prostředku lze získat z jiných činností PMCF.

Retrospektivní studie klinického sledování po uvedení na trh:

Na základě klinického hodnocení EM zaváděcí sondy byla zjištěna mezera v klinických údajích, konkrétně o použití EM zaváděcí sondy u dětských pacientů. Proto byly provedeny dvě retrospektivní studie s cílem shromáždit klinické údaje za účelem odpovídajícího odstranění zjištěných nedostatků.

Byly zahájeny retrospektivní studie klinického sledování po uvedení na trh, které hodnotily přesnost umístění zavedeného katetru jednorázovou EM zaváděcí sondou ve srovnání s metodou volného zavedení u dospělé a dětské populace. Srovnání se zaměřuje na následující aspekty: přesnost umístění, rychlost funkční drenáže, četnost a závažnost komplikací a nezbytnost následných zákroků při nahrazování. Tyto studie byly provedeny při univerzitách *Erasmus University Medical Center v Rotterdamu/Nizozemsko* a *Copenhagen University Hospital v Dánsku*.

Výsledky nevykazují žádné statisticky významné rozdíly v přesnosti umístění intrakraniálního katetru při použití navigace EM a v přesnosti ručního umístění intrakraniálního katetru volnou rukou. Žádné významné rozdíly nebyly zjištěny ani z hlediska komplikací, nefunkční drenáže, nutnosti opakovaných operací z důvodu nesprávného umístění a pooperační ventrikulitidy. Analýza však ukazuje, že jednorázová EM zaváděcí sonda se používá převážně při náročnějších zákrocích, jako je malá velikost komory, posun střední linie nebo anatomické anomálie, což naznačuje, že přesnost jednorázové EM zaváděcí sondy je v těchto studiích podhodnocena.

Výsledky těchto studií poskytují důkazy úrovně 4 podle přílohy III předpisu MDCG 2020-6 pro bezpečné a účinné používání jednorázové EM zaváděcí sondy při zavádění katetru.

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

4.2 DALŠÍ KLINICKÉ ÚDAJE

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

Souhrnné vyhledávání v databázi Brainlab CID: Přijaté reklamace měly jako hlavní příčinu většinou vadný prostředek nebo ve velmi ojedinělých případech softwarovou nepřesnost či poškození obalu produktu při dodání. Žádná z ohlášených stížností nenaznačuje systematickou chybu výrobku ani biokompatibilitu či klinického použití výrobku, ani nevedla k ohrožení pacienta nebo uživatele. Žádný z těchto případů nevyvolává nutnost aktualizace stávající analýzy rizik, protože vhodná opatření jsou již zavedena. Nebyla vydána žádná CAPA, oznámení o bezpečnosti v terénu ani nápravná opatření.

Souhrnné vyhledávání Maude: Nebyly zjištěny žádné události, které by přímo souvisely s použitím jednorázové EM zaváděcí sondy Brainlab. U podobného prostředku byly nalezeny některé záznamy týkající se nepřesnosti nebo nefunkčnosti např. v důsledku magnetického zkreslení nebo ztráty sledování během postupu. Při ohlášení nepřesnosti mohla být předmětná nepřesnost zjištěna uživatelem a nebylo hlášeno žádné vážné zranění pacienta ani úmrtí, které by přímo souviselo s použitím elektromagneticky sledované zaváděcí sondy. Nefunkční zaváděcí sondy nevedly k žádnému poškození pacienta. V některých případech bylo zaznamenáno zpoždění procedury kratší než jedna hodina. Vzhledem k tomu, že příhody, které se vyskytly u podobných prostředků, by se mohly vyskytnout i u jednorázové EM zaváděcí sondy, jsou zohledněny v analýze rizik, ale nejsou započítány jako klinické údaje použitelné pro jednorázovou EM zaváděcí sondu, pokud jde o omezení podle článku 61 MDR.

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

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

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

Předklinické údaje ze studií na čerstvých mrtvých tělech

U osmi transsfenoidálních výkonů (jednorázová EM zaváděcí sonda byla použita k obrazem řízené kontrole při přípravě místa vstupu do hypofýzy) a osmi zavedení komorových katétrů byla prokázána správnost zamýšleného použití jednorázové EM zaváděcí sondy, jak je popsáno v kapitole 3.1.2. Cílem studií bylo vyhodnotit přesnost systému při použití jednorázové zaváděcí sondy EM. Použity byly jednorázové EM zaváděcí sondy, které byly srovnatelné s konečným stavem schváleným CE. Celkem bylo provedeno 16 umístění a všechna byla vyhodnocena jako přijatelná.

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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

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

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

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

Průzkum po uvedení na trh:

Průzkum po uvedení na trh byl zaveden s prvním vydáním jednorázové EM zaváděcí sondy jako součást každoročních činností dozoru po uvedení na trh s cílem získat zpětnou vazbu o zkušenostech uživatelů a o výkonu a bezpečnosti prostředku. Poslední průzkum zasláný všem zákazníkům v roce 2023 obsahoval další otázky týkající se použití u pediatrických pacientů a otázky týkající se přesnosti prostředku při použití jako ukazovacího prostředku při sledování anatomických struktur během resekce nádoru s cílem získat konkrétnější klinické údaje o použití prostředku v pediatrických případech a ke sledování anatomických struktur.

Podle odpovědí z tohoto průzkumu v průběhu provádění činností po uvedení na trh v roce 2023 používá většina zákazníků jednorázovou EM zaváděcí sondu k umístění katétru shuntu/EVD nebo umístění zásobníku Ommaya (82 %). Přibližně 20 % zákazníků používá prostředek během resekce nádoru nebo zákroků vyžadujících transsfenoidální přístup ke sledování anatomických struktur. Podle odpovědí zákazníků se odhaduje, že nejméně 29 % provedených zákroků je pediatrických. Přibližně 72 % respondentů uvedlo, že přístroj vždy fungoval tak, jak měl, 17 % uvedlo během používání magnetické poruchy. 89 % odpovídajících zákazníků hodnotilo přesnost sledování při zavádění katétru jako přijatelnou, 70 % zákazníků hodnotilo přesnost při sledování anatomických struktur jako přijatelnou. Použití jednorázové EM zaváděcí sondy jiným než určeným způsobem při vložení do kanálu endoskopu

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

za účelem jeho sledování bylo zmíněno a je zahrnuto v současné analýze rizik. Uživatelé si jsou vědomi rizik vyplývajících z tohoto použití, protože návod k použití již obsahuje informace týkající se použití zaváděcí sondy uvnitř kovových nástrojů. Rovněž byla shromážděna určitá zpětná vazba ohledně potřeby delší zaváděcí sondy; ta byla zanesena do databáze Brainlab CID, aby bylo možné identifikovat potřeby zákazníků, pokud je po určité funkci vysoká poptávka.

Zákazníci, kteří odpověděli, nehlásili žádné komplikace, události ani nežádoucí příhody související s jednorázovou EM zaváděcí sondou. Výsledky průzkumu přinášejí důkaz úrovně 8 (podle přílohy III předpisu MDCG 2020-6) o klinické bezpečnosti a výkonu jednorázové EM zaváděcí sondy.

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

4.3.1 POŽADAVEK NA VÝKONNOST

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

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

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

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

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

Absence pevné fixace hlavy při elektromagnetickém sledování umožňuje, aby další kohorty využívaly výhody neuronavigace (Azeem a Origiano, 2007). Díky bezrámovému systému bez čepů se elektromagnetická neuronavigace snadno aplikuje a je vhodná pro dětské pacienty. Dětská neurochirurgická populace představuje určité problémy, které se netýkají dospělých pacientů. Děti hůře snášejí pevnou fixaci hlavy, kterou vyžaduje mnoho vodících systémů. Použití Mayfieldovy svorky hlavy je nevhodné u dětí mladších 2 let a i u dětí starších 2 let je rigidní fixace hlavy nepříjemná pro polohování

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488
Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

a preparaci kůže. Otázkou, kterou je třeba zvážit, je také bolestivost při použití pevné fixace hlavy a zvýšené používání anestetik. Tyto faktory způsobují prodloužení operačního času a ztěžují chirurgický zákrok (Clark et al., 2008). Elektromagnetická navigace u těchto pediatrických indikací proto navíc podporuje klinické přínosy ve srovnání s konvenčními nenavigovanými postupy.

Tvrzení o klinickém výkonu jsou navíc podpořena výsledky předklinických testů kompatibility katetrů, validačními testy na mrtvých tělech, ověřovacím testem in vitro, testy použitelnosti a také údaji z průzkumu PMS a PMCF a z prospektivní a retrospektivní studie PMCF.

V rámci předklinických validačních studií prováděných na mrtvých tělech bylo zamýšlené použití jednorázové EM zaváděcí sondy potvrzeno dvěma reprezentativními postupy. Osm komorových katetrů bylo úspěšně umístěno pomocí EM neuronavigace (75 % umístění stupně 1 a 25 % stupně 2) a osm transsfenoidálních procedur bylo úspěšně provedeno s použitím jednorázové EM zaváděcí sondy pro obrazem řízenou kontrolu při přípravě místa vstupu do hypofýzy. S ohledem na údaje ze systematického přehledu z Song a Jo (2021) lze dospět k závěru, že anatomické poměry a vzdálenosti, vlastnosti tkáně a její operabilita jsou srovnatelné se skutečnými pacienty. Z tohoto důvodu lze tyto preklinicky shromážděné údaje o přesné poloze zavedeného katétru a přesné poloze zaváděcí sondy v mozkových komorách a v hypofýze, získané intraselárně během testů na mrtvých tělech, považovat za klinický důkaz parametrů výkonu.

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

Na systémové úrovni byl proveden test přesnosti sledování a detekce zkreslení in vitro. Tyto testy potvrzují odpovídající přesnost sledování a funkčnost detekce zkreslení jednorázové EM zaváděcí sondy a jsou platné i pro toto vyhodnocení.

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

Zpráva o průzkumu PMCF obsahuje klinické údaje reprezentativních skupin zákazníků od uvedení výrobku na trh z nejméně 680 umístění komorového katétru a použití jako ukazovátka při neurologických zákrocích s asistencí neuronavigace, jako je resekce tumorů/přístup k tumorům v oblasti báze lební včetně transsfenoidálního přístupu. Průzkum potvrzuje klinická tvrzení o klinické bezpečnosti a výkonu.

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

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

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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

Skutečnost, že elektromagneticky sledované nástroje mohou být nepříznivě ovlivněny kovovými artefakty (jako je kovový navíjecí retractor nebo jiné kovové části v blízkosti sledované oblasti), je v současnosti lékařům dobře známa a je dobře popsána v návodu k použití *jednorázové EM zaváděcí sondy*. Jeden zákazník společnosti Brainlab se o tom také zmínil v odpovědi dotazníku, protože se snažil zjistit, co se stane, když se *jednorázová EM zaváděcí sonda* dostane do blízkosti kulky, která se nachází v mozku pacienta. V recenzované literatuře je tento efekt uveden jako nevýhoda elektromagnetického sledování, která je převážena jeho výhodami.

Jeden zákazník ve své odpovědi v průzkumu po prodeji napsal, že „*jednorázová EM zaváděcí sonda se obtížně zavádí do komorového katétru (GAV shunt dospělých) a zejména se obtížně protlačuje deflektorem s vyvrtaným otvorem. Po zavedení funguje, ale po dosažení cíle je opět poměrně obtížné vytáhnout jednorázovou EM zaváděcí sondu zpět a současně udržet katétr na místě*“. Na druhou stranu napsal, že z technologického hlediska funguje *jednorázová EM zaváděcí sonda* dobře. V databázi CID nebyl nalezen žádný případ ani stížnost, které by se týkaly tohoto nahlášeného problému. Podle návodu k použití *jednorázových EM zaváděcích sond* (přiloženého v příbalovém letáku ke každé zaváděcí sondě) je kompatibilita *jednorázových EM zaváděcích sond* s katétry přesně specifikována pro katétry o vnitřním průměru 1,3 mm až 1,9 mm. Zákazník použil katétr Miethke s menším vnitřním průměrem 1,2 mm, což vysvětluje problémy, se kterými se setkal.

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

Dostupná předběžná analýza klinických údajů z probíhající prospektivní studie PMCF v Erasmu/Rotterdam a koncové údaje z retrospektivních studií PMCF v Erasmu/Rotterdam a Kodani/Dánsko náležitě potvrzují pokračující bezpečnost a výkon *jednorázové EM zaváděcí sondy* v rámci jejího zamýšleného použití pro dospělou a pediatrickou populaci.

Všechny indikace odvozené z údajů získaných v cyklech PMS 2018-2024 poskytují důkaz, že klinické použití *jednorázové EM zaváděcí sondy* je bezpečné a účinné a představuje nejmodernější stav techniky.

4.3.2 POŽADAVEK NA BEZPEČNOST

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

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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

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

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

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

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

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

nástrojů. Další informace naleznete v příslušných uživatelských příručkách. Proto se nepovažuje za nutné, aby k bezpečnému používání jednorázové EM zaváděcí sondy bylo provedeno školení specifické pro tento prostředek.

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

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

Poznatky získané z aktuálního stavu techniky týkající se obvyklé míry komplikací slouží jako měřítko k hodnocení míry komplikací u chirurgických zákroků, které vyžadují jednorázovou EM zaváděcí sondu. Z nejnovějších údajů vyplývá, že průměrná míra komplikací u operací EM navigovaných je 9 %, přičemž tyto komplikace se vyskytly v průběhu zavádění shuntu a nemusí nutně souviset s jednorázovou EM zaváděcí sondou jako takovou. Výsledky průzkumu PMCF a studií PMCF jsou tedy v očekávaném rozsahu, kdy se jako hlavní příčina nevyskytují žádné komplikace s jednorázovou EM zaváděcí sondou.

Průzkum PMCF se zpětnou vazbou z nejméně 680 klinických použití prostředku, předběžné výsledky z prospektivní studie PMCF a konečné výsledky z retrospektivní studie PMCF dosvědčují úspěšné klinické použití hodnoceného prostředku v posledních letech. Podle těchto údajů je použití jednorázové EM zaváděcí sondy bezpečnou lékařskou aplikací, která nabízí vysokou přesnost při umisťování komorového katétru a neuronavigaci u dospělé a pediatrické populace.

Použití prostředku jiným než určeným způsobem (vložení do kanálu endoskopu za účelem jeho sledování) bylo zmíněno a je zahrnuto v současné analýze rizik. Uživatelé si jsou vědomi rizik vyplývajících z tohoto použití, protože návod k použití již obsahuje informace týkající se použití zaváděcí sondy uvnitř kovových nástrojů. Použití EM zaváděcí sondy při indikaci „hypertenzní intracerebrální krvácení“ a „evakuace hematomu“ není doslovně uvedeno v klinických indikacích k použití jednorázové EM zaváděcí sondy, ale považuje se za zahrnuté v rámci uvedené indikace „Terapie zvýšeného ICP“.

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

Hodnocený výrobek nemá žádné zvláštní konstrukční vlastnosti, které by představovaly zvláštní bezpečnostní riziko. Vodicí drát je jedinou součástí prostředku, která se používá invazivně v přímém kontaktu s pacientem, a je vyrobena ze z nerezové oceli (1.4301), která je známá jako biokompatibilní materiál. Kromě toho má atraumatický hrot (bez ostrých hran), který minimalizuje riziko poškození tkáně.

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Provedené biologické vyhodnocení pokrývá požadavky podle aktuálních platných verzí norem ISO 10993-1 a ISO 14971 pro prostředky s omezenou dobou kontaktu (≤ 24 hodin). Proto lze potvrdit klinická tvrzení o bezpečnosti.

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

4.3.3 POŽADAVEK NA PŘIJATELNOST VEDLEJŠÍCH ÚČINKŮ

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

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

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

Kromě toho nebyly v průzkumu PMCF se zpětnou vazbou z nejméně 680 klinických použití prostředku a ve studii PMCF hlášeny žádné komplikace, příhody ani nežádoucí účinky. V provedených retrospektivních studiích nebyly při srovnání katetrizací prováděných pod EM a vedených volnou rukou zjištěny žádné statisticky významné rozdíly, pokud jde o komplikace, nefunkční drenáž, nutnost reoperací z důvodu nesprávného umístění a pooperační ventrikulitidu.

Proto lze konstatovat, že zbývající nežádoucí účinky jsou přijatelné.

4.3.4 POŽADAVEK PŘIJATELNÉHO POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK

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

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

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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

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

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

4.4 PLÁNOVANÉ NEBO PROBÍHAJÍCÍ PMCF

Byly naplánovány činnosti dohledu po uvedení na trh a klinické sledování po uvedení na trh.

PMS

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

PMCF

Rešerše literatury o prostředku

Je plánováno provádět každoroční rešerši literatury o prostředku s cílem identifikovat klinické údaje o prostředku, aby bylo možné vyhodnotit jeho výkonnost a bezpečnost. Proto je v zavedených databázích prováděna důkladná online rešerše komplexních bibliografických údajů. Vybírána je pouze literatura, která se zabývá daným prostředkem a která obsahuje dostatek informací pro racionální a objektivní posouzení a má vhodné uspořádání studie.

Rešerše nejnovějších poznatků

Za účelem demonstrace současného stavu techniky jsou shromažďovány především přehledové články z lékařské oblasti, které se zabývají daným prostředkem, protože poskytují komplexní přehled o probíhajícím výzkumu a diskusích. Kromě toho se dále provádí rešerše literatury na základě zamýšleného použití a indikací k použití prostředku. Cílem uvedených rešersí je vyhodnotit současný stav techniky u předmětného prostředku - jednorázové EM zaváděcí sondy při použití v souladu s určením, jakož i vyhodnocení srovnatelných prostředků se stejným určením.

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Studie PMCF

Cílem prospektivní studie PMCF je vyhodnotit zavádění komorového katétru pomocí *jednorázové EM zaváděcí sondy* jako vodící zaváděcí sondy, aby se potvrdila klinická výkonnost a bezpečnost hodnoceného prostředku především na základě údajů z ekvivalentního prostředku, jak bylo definováno pro *jednorázovou EM zaváděcí sondu* s certifikací MDD. Z tohoto důvodu budou analyzovány soubory intraoperačních nebo pooperačních obrazových dat k posouzení přesnosti umístění komorového katétru a dále ke zkoumání míry komplikací. K hodnocení přesnosti umístění komorových katétrů se používá systém hodnocení z (Hayhurst et al., 2010). První ošetření v rámci probíhající studie PMCF pro *jednorázovou EM zaváděcí sondu* byla úspěšná. Tyto výsledky potvrzují bezpečnost a účinnost použití *jednorázové EM zaváděcí sondy* v rámci jejího určeného použití. Klinická studie byla zahájena náborem na začátku roku 2022. Studie je registrována v Nizozemsku u komise CCMO („Central Committee on Research Involving Human Subjects“) pod registračním číslem NL76660.078.21. Protože dostatečné důkazy o bezpečném a účinném použití prostředku u dospělých a dětských pacientů již byly poskytnuty dvěma dosud provedenými retrospektivními studiemi a průzkumem po uvedení na trh, je ukončení prospektivní studie plánováno k 1. září 2025. V současné době nejsou plánovány žádné další studie.

5 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

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

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

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

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

Obrazové navádění umožňuje trojrozměrnou rekonstrukci komorového systému a vizualizaci v reálném čase na základě zobrazení pomocí předoperačních snímků CT nebo MRI během zavádění katétru v trojrozměrném planárním zobrazení. Aby bylo možné zvolit a upravit ideální trajektorii, vstupní bod a délku katétru pro každého pacienta, lze během předoperačního plánování definovat přesné cílové

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

body. Hrot komorového katétru lze přesně umístit do volného prostoru mozkomíšního moku mimo cévní pletenec nebo příliš blízko ependymálních povrchů. Plánování trajektorie také zajišťuje, aby se zvolená trajektorie při zavádění vyhnula jakýmkoli cévním strukturám, což může vést ke zbytečným komplikacím. Použití navigace navíc znamená, že vstupní bod zavedení je pružně stanoven a nezávisí na standardních anatomických vstupních bodech. To může být užitečné v případech, kdy je třeba se vyhnout opětovnému použití předchozí incizi v kůži hlavy nebo frézování otvoru, a při absenci lebky po kraniektomii. (Low et al. 2010)

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

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

Požadovaná přesnost závisí na příslušném případě použití a cílovém umístění katétru/shuntu, proto nelze uvést konkrétní milimetrovou hodnotu. Obecně lze na základě relevantních údajů konstatovat, že přesnost zaváděcích sond dostupných na trhu v rozmezí 1 až 3 mm je v zamýšlených případech použití dostatečné k dosažení správné polohy katétru v komoře. Souhrnně lze říci, že klinická účinnost a přínosy opticky sledovaných zaváděcích sond jsou prokázány v porovnání s jejich možnými souvisejícími komplikacemi nebo riziky na základě dlouhé historie klinického používání.

6 NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

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

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

Norma	Název	Použito v plném rozsahu nebo částečně
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	V plném rozsahu
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	V plném rozsahu

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Norma	Název	Použito v plném rozsahu nebo částečně
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	V plném rozsahu
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	V plném rozsahu
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	V plném rozsahu
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	V plném rozsahu
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	V plném rozsahu
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	V plném rozsahu
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	V plném rozsahu
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	V plném rozsahu
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	V plném rozsahu
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	V plném rozsahu
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	V plném rozsahu
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	V plném rozsahu
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	V plném rozsahu
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	V plném rozsahu

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488
Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Norma	Název	Použito v plném rozsahu nebo částečně
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	V plném rozsahu
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	V plném rozsahu
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	V plném rozsahu
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	V plném rozsahu
EN ISO 11135:2014 + AMD1:2019*	Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	V plném rozsahu
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	V plném rozsahu
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	V plném rozsahu
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	V plném rozsahu
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	V plném rozsahu
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies	V plném rozsahu
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	V plném rozsahu
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	V plném rozsahu
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	V plném rozsahu

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

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

8 HISTORIE REVIZÍ

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize ověřená NB
007	Duben 2025	- Aktualizace kapitoly 3.4 a 4.2 - Aktualizace historie revizí: přidány popisy všech revizí počínaje revizí 000 až do 007	☒ ano Jazyk validace: Angličtina ☐ ne
006	Únor 2025	- Aktualizace výsledky z činností dohledu po uvedení na trh 2024 - Aktualizace seznamu použitých norem	☐ ano Jazyk validace: Angličtina ☒ ne
005	Únor 2024	- Aktualizace výsledky z činností dohledu po uvedení na trh 2023 - Aktualizace seznamu použitých norem	☒ ano Jazyk validace: Angličtina ☐ ne
004	Červen 2023	Aktualizace seznamu použitých norem	☒ ano Jazyk validace: Angličtina ☐ ne
003	Listopad 2022	- Aktualizováno po konzultaci s oznámeným subjektem: „Tabulka 1: Souhrn rizik souvisejících s funkční bezpečností a efektivním výkonem“ byla opět přidána do SSCP. - Informace týkající se klinických -> předklinických údajů o mrtvých tělech byly opraveny a uvedeny do souladu s aktualizovaným CER. - Byly přidány další informace o prospektivní studii a doplněny informace o plánované retrospektivní studii. Uvedeno do souladu s aktualizovaným CER.	☐ ano Jazyk validace: Angličtina ☒ ne

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize ověřená NB
002	Říjen 2022	- Použita nejnovější šablona Brainlab SSCP - Obsah uveden do souladu se zprávou o klinickém vyhodnocení - Doplněn odkaz k normě ASTM 1929-15	☐ ano Jazyk validace: Angličtina ☒ ne
001	Únor 2022	- Opravena verze odkazované normy IEC 62366 - Doplněn odkaz k normě ASTM F2503	☐ ano Jazyk validace: Angličtina ☒ ne
000	Únor 2022	Počáteční verze	☐ ano Jazyk validace: Angličtina ☒ ne

9 ZKRATKY

- ALAP As low as possible (Co možná nejnížší)
- AMD Amendment (Změna)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Ústřední komise pro výzkum zahrnující lidské subjekty)
- CID Continuous Improvement Database (Databáze průběžného zlepšování)
- CSF Cerebrospinal fluid (Mozkomíšní mok)
- CT Computer tomography (Počítačová tomografie)
- DRF Dynamic reference frame (Dynamický referenční rámec)
- EM Elektromagnetické
- EVD External Ventricular drainage (Zevní komorová drenáž)
- FSN Field Safety Notice (Terénní bezpečnostní upozornění)
- FSAC Field Safety Corrective Action (Bezpečnostní nápravné opatření v terénu)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Obecné požadavky na bezpečnost a výkon)
- ICP Intracranial pressure (Nitrolebeční tlak)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Nařízení (EU) o zdravotnických prostředcích)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Zobrazování magnetickou rezonancí)
- PMS Post Market Surveillance (Dohled po uvedení na trh)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Klinické sledování po uvedení na trh)
- SOTA State Of The Art (Nejnovější poznatky)

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488
Verze záznamu: **007.8** Stav záznamu: SCHVÁLENO

10 REFERENCE

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>

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>

ID šablony: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa produktových dat Číslo záznamu: 0000282488

Verze záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENO

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>