

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Για το παρόν έγγραφο απαιτείται υπογραφή έγκρισης από τον

Κατάλογος αλλαγών

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

Μάιος 2023	Αφαιρέθηκε η ετικέτα «εμπιστευτικό» από την επικεφαλίδα
Σεπ 2022	Έγινε εισαγωγή αριθμού παραπομπής στην ενότητα 2
Μάρτιος 2022	Εισήχθησαν αναγνωριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τροποποιήθηκε ο πίνακας προτύπων
Οκτώβριος 2021	Ενημερώθηκε η ενότητα κλινικών πληροφοριών [σε συμμόρφωση με το Σχέδιο κλινικής αξιολόγησης (CEP), την Έκθεση κλινικής αξιολόγησης (CER) και τον Περιγραφέας δεδομένων (DD)], ενημερώθηκαν οι παραπομπές στο CER, προστέθηκε Κατάλογος αλλαγών και η ενότητα Παραπομπών

ΗΜ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	Σκοπός	3
2	Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες	3
3	Περιγραφή προϊόντος.....	4
3.1	Προβλεπόμενη χρήση, Ενδείξεις χρήσης, Προβλεπόμενος σκοπός	5
3.1.1	Προβλεπόμενος σκοπός	5
3.1.2	Προοριζόμενη χρήση	5
3.1.3	Ενδείξεις χρήσης.....	5
3.2	Αντεδείξεις	6
3.3	Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται	6
3.4	Κίνδυνοι/Προειδοποιήσεις/Παρενέργειες	6
4	Περίληψη της κλινικής εκτίμησης και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	12
4.1	Δεδομένα από κλινικές έρευνες	12
4.2	Λοιπά κλινικά δεδομένα	13
4.3	Περίληψη της ασφάλειας και απόδοσης και συμπεράσματα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους	16
4.3.1	Απαιτήση σχετικά με τις επιδόσεις.....	16
4.3.2	Απαιτήση για την ασφάλεια.....	19
4.3.3	Απαιτήση σχετικά με την αποδοχή των παρενεργειών.....	22
4.3.4	Απαιτήση σχετικά με την αποδεκτή σχέση οφέλους/κινδύνου.....	23
4.4	Προγραμματισμένη ή συνεχής PMCF	24
5	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές	25
6	Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών	27
7	Παραπομπή σε τυχόν πρότυπα, εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται.....	27
8	Ιστορικό αναθεωρήσεων	30
9	Συντομογραφίες.....	32
10	Βιβλιογραφικές αναφορές.....	32

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

1 ΣΚΟΠΟΣ

Η παρούσα περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) έπεται της «Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies» (Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων - Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς) που εκδόθηκε από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDCG) 2019-9 και σκοπό έχει να παρέχει δημόσια πρόσβαση στην επικαιροποιημένη περίληψη των βασικών πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσεως ως το κυρίως έγγραφο που εξασφαλίζει την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή στους ασθενείς. Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται στους χρήστες / επαγγελματίες του χώρου της υγείας.

2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όνομα προϊόντος	HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα
Αριθμός(οι) άρθρου	18097-01 (μεμονωμένη συσκευασία), 18097-10 (συσκευασία διανομέα με 10 τεμάχια)
Βασική UDI-DI	4056481EMStylet4C
Κωδικός αναφοράς	0000282488
Κατασκευαστής	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Γερμανία
Μονάδα/-ες παραγωγής	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Γερμανία - <u>RAUMEDIC AG</u> (κατασκευαστής και προμηθευτής συμβάσεων, Σχεδιασμός, Ανάπτυξη (Φάση 1-8)/Δοκιμές, Συναρμολόγηση και Συσκευασία) - ο Διεύθυνση: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Γερμανία - <u>Rose GmbH</u> (αποστείρωση ΕΤΟ, υπεργολάβος της RAUMEDIC AG) - ο Διεύθυνση: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Γερμανία - <u>NDI Europe GmbH</u> (σημαντικό συστατικό: HM Αισθητήρας, υπεργολάβος της RAUMEDIC AG) - ο Διεύθυνση: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Γερμανία - <u>ADROIT Mfg Co</u> (σημαντικό συστατικό: κατασκευή οδηγού σύρματος, υπεργολάβος της RAUMEDIC) - ο Διεύθυνση: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Ινδία

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

SRN	DE-MF-000006183
Ονοματολογία περιγραφής ιατροτεχνολογικών προϊόντων	- 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)
Κατηγορία προϊόντος	Κατηγορία III, Κανόνας 6
Έτος πρώτης έκδοσης πιστοποιητικού για το προϊόν	2023
Όνομα και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο **ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα** είναι ένα προ-βαθμονομημένο οδηγό σύρμα με ηλεκτρομαγνητική (ΗΜ) παρακολούθηση για την πλοηγούμενη τοποθέτηση ενδοκρανιακών καθετήρων ή παροχετεύσεων στη νευροχειρουργική με τη βοήθεια του συστήματος πλοήγησης Brainlab Cranial EM. Είναι εύκαμπτο και διαθέτει ένα πηνίο αισθητήρα τοποθετημένο στο άπω άκρο του, εξασφαλίζοντας ακριβή παρακολούθηση της θέσης του άκρου του. Επιπλέον, ο οδηγός καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδοκρανιακού δείκτη κατά τη διάρκεια της κρανιοτομής/κρανιεκτομής για την πλοήγηση ανατομικών επίκεντρων. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελείται από ένα οδηγό σύρμα, μια σφράγιση (περιοχή λαβής), ένα καλώδιο και έναν σύνδεσμο. Δεν περιλαμβάνεται παροχέτευση ή καθετήρας. Παραδίδεται αποστειρωμένο (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

Συμβατό λογισμικό Brainlab:

- Cranial EM

3.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

3.1.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Η συσκευή επιτρέπει την ενδοκρανιακή τοποθέτηση καθετήρων/παροχέυσεων και τον στερεοτακτικό εντοπισμό στη νευροχειρουργική.

3.1.2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

3.1.3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Οι προβλεπόμενες χειρουργικές επεμβάσεις είναι οι εξής:

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

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

- Θεραπεία υδροκεφάλου
- Θεραπεία αυξημένης ICP
- Αναρρόφηση κύστης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Οι κλινικές ενδείξεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδοκρανιακού δείκτη είναι:

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

3.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

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

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

3.3 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

3.4 ΚΙΝΔΥΝΟΙ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για την κλινική χρήση του συστήματος Cranial EM μπορεί να ισχύουν γενικά οι ακόλουθες ανεπιθύμητα συμβάντα, ωστόσο δεν σχετίζονται ειδικά με τον **ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**. Τα κλινικά δεδομένα που συλλέγονται από τις κλινικές έρευνες και τις δραστηριότητες PMS/PMCF και αφορούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ελαττώματα του προϊόντος και επιπλοκές, συλλέγονται κατά τη χρονική περίοδο που χρησιμοποιείται το προϊόν για την προβλεπόμενη χειρουργική διαδικασία και κατά την περίοδο παρακολούθησης της αρχικής νοσηλείας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα μακροχρόνια δεδομένα μετά την αρχική νοσηλεία για την επέμβαση. Το σκεπτικό είναι ότι, με βάση τον τρόπο εφαρμογής του προϊόντος και τις εκτιμήσεις από την βιβλιογραφία των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων σχετικά με την εφαρμογή και την κλινική χρήση τέτοιων συσκευών, δεν αναμένονται μακροπρόθεσμες παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές πέρα από τη χρονική περίοδο της αρχικής νοσηλείας για την επέμβαση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Παρενέργειες κατά την κλινική χρήση του συστήματος Cranial EM

- Παρατεταμένος χρόνος παρέμβασης σε ορισμένες περιπτώσεις λόγω του επιπλέον χρόνου για τη ρύθμιση και την καταγραφή των στοιχείων του ασθενούς.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις πραγματοποιούνται επιπλέον τομές στο δέρμα/οστό του ασθενούς για λόγους καταγραφής και για την προσάρτηση της διάταξης αναφοράς στο κρανίο.

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

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

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

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

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

- Ελάσσων αιμορραγία
- Αιμάτωμα χωρίς νευρολογικό κίνδυνο
- Λοίμωξη

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

Επισημάνσεις προσοχής

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

Προειδοποιήσεις

- Ο οδηγός καθετήρα παραδίδεται αποστειρωμένος. Εάν έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένο περιβάλλον κατά την αποσυσκευασία ή την κλινική χρήση, απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν αμέσως.
- Προτού ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.
- Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, επαληθεύστε ότι η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη. Ελέγξτε οπτικά για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας του αποστειρωμένου συστήματος φραγής πριν από τη χρήση. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σπάσει.
- Ο οδηγός καθετήρα πρέπει να συνδέεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τον **ΗΜ σταθμό βάσης**, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα οργάνου ΗΜ για τον **ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**, και να μην συνδέεται με καμία άλλη συσκευή.
- Μη λυγίζετε τον οδηγό καθετήρα εκτός σχήματος και μην ισιώνετε έναν λυγισμένο οδηγό καθετήρα. Ένας μόνιμα λυγισμένος ή κατεστραμμένος οδηγός καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς και πρέπει να απορρίπτεται, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ηλεκτρική ασφάλεια και η ακρίβεια παρακολούθησης.
- Μην τροποποιείτε τον **ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα**.
- Ο οδηγός καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με καθεήρες κλειστού άκρου μήκους όχι μεγαλύτερου των 25 cm, με διάμετρο αυλού μεγαλύτερη ή ίση με 1,3 mm και όχι μεγαλύτερη από 1,9 mm. Για τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

- Πριν από την κάθε χρήση, επαληθεύετε ότι ο οδηγός καθετήρα ολισθαίνει εύκολα (χωρίς να εμποδίζεται η διέλευσή του) μέσα και έξω από τον καθετήρα.
- Ασφαλίστε πάντα τον καθετήρα με το χέρι κατά την εισαγωγή και διασφαλίζετε ότι το άκρο του οδηγού καθετήρα αγγίζει το κλειστό άκρο του καθετήρα, χωρίς όμως να διαπερνά τις σπές αποστράγγισης του καθετήρα.
- Μόνο το άπλω μεταλλικό οδηγό σύρμα του οδηγού καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επεμβατικά. Κανένα άλλο μέρος του οδηγού καθετήρα δεν προορίζεται να έρθει σε άμεση επαφή με τον ασθενή.
- Ασφαλίστε πάντα τον καθετήρα με το χέρι κατά την αφαίρεση του οδηγού καθετήρα.
- Λάβετε υπόψη ότι η ακρίβεια παρακολούθησης μπορεί να επηρεαστεί εάν το άκρο του οδηγού καθετήρα τοποθετηθεί κοντά ή μέσα σε οποιοδήποτε άλλο μεταλλικό όργανο. Το HM σύστημα δεν μπορεί να ανιχνεύσει ή να αντισταθμίσει τις παραμορφώσεις του οδηγού καθετήρα που προκαλούνται από άλλα μέταλλα.
- Ο οδηγός καθετήρα έχει σχεδιαστεί μόνο για εφάπαξ χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Η επανεπεξεργασία καταστρέφει το ιατροτεχνολογικό προϊόν και θα οδηγήσει σε ανακριβή πλοήγηση ή άλλο σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Λάβετε υπόψη ότι καθοδηγείτε το άκρο του οδηγού καθετήρα και όχι το άκρο του καθετήρα.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του εξοπλισμού που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, ο εν λόγω εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να υποβληθούν σε παρακολούθηση για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία του.
- Ο φορητός εξοπλισμός συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του σταθμού πλοήγησης Brainlab, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την Brainlab. Διαφορετικά, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Υπολειμματικοί κίνδυνοι:

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

Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει και ποσοτικοποιεί όλες τις παρακολουθήσεις και μετριάσμενους κινδύνους που σχετίζονται με τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Τα ποσοτικά δεδομένα βασίζονται στα πραγματικά δεδομένα των αναφερόμενων περιστατικών σε σχέση με τον αριθμό των χρησιμοποιημένων συσκευών από την αρχική κυκλοφορία της συσκευής το 2017:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Πίνακας 1 - Σύνοψη των κινδύνων που σχετίζονται με τη λειτουργική ασφάλεια και την αποτελεσματική απόδοση

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
<u>Κίνδυνος</u> : Αιχμηρά άκρα. <u>Βλάβη</u> : Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u> : Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα χρησιμοποιείται ως συσκευή κατάδειξης και εισάγεται στον εγκέφαλο του ασθενούς.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος</u> : Αιχμηρά άκρα. <u>Βλάβη</u> : Ο χρήστης κόβεται ή τρυπά το δέρμα του με αιχμηρές άκρες του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u> : Ο χρήστης κρατά τον ΗΜ Οδηγό Καθετήρα στα χέρια του κατά την εγκατάσταση, την κλινική διαδικασία και την αποσυναρμολόγηση.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος</u> : Ηλεκτρισμός. <u>Βλάβη</u> : Η ηλεκτροπληξία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u> : Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα συνδέεται στον ΗΜ σταθμό βάσης και χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Το άκρο ή τα εξαρτήματα του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή και τον χρήστη. Υψηλές τάσεις βρίσκονται στο όργανο σε κατάσταση μονής βλάβης.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος</u> : Έγκαυμα. <u>Βλάβη</u> : Βλάβη κρίσιμων δομών του εγκεφάλου. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u> : Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα εισάγεται στον εγκέφαλο του ασθενούς ή κρατιέται από τον χρήστη. Η θερμοκρασία του άκρου του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα και άλλων εξαρτημάτων είναι πολύ υψηλή.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος</u> : Χρήση λανθασμένων υλικών. <u>Βλάβη</u> : Κυτταροτοξική αντίδραση, ευαισθητοποίηση, ερεθισμός και ενδοδερμική αντιδραστικότητα ή συστηματική οξεία τοξικότητα. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u> : Τα εκπλυόμενα ή εκχυλίσματα από τα υλικά των συστατικών του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα με άμεση επαφή με τον ασθενή, είναι μη βιοσυμβατά για την προβλεπόμενη χρήση του.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος</u> : Φθαρμένο προϊόν. <u>Βλάβη</u> : Τραυματισμός του ασθενούς λόγω αστοχίας του προϊόντος. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u> : Το προϊόν είναι φθαρμένο ή η προβλεπόμενη χρήση του είναι υποβαθμισμένη λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, της μεταφοράς ή της υπέρβασης της διάρκειας ζωής.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος</u> : Επιμόλυνση του προϊόντος. <u>Βλάβη</u> : Πρόκληση λοίμωξης ή φλεγμονής στον ασθενή. <u>Επικίνδυνη κατάσταση</u> : Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μολυσμένο και όχι αποστειρωμένο.	≥ 0,001% και < 0,1%

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
<u>Κίνδυνος:</u> Οξειδίο του αιθυλενίου. <u>Βλάβη:</u> Κυτταροτοξική αντίδραση, ευαισθητοποίηση, ερεθισμός και ενδοδερμική αντιδραστικότητα. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Τα υπολείμματα οξειδίου του αιθυλενίου παραμένουν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εντός της αποστειρωμένης συσκευασίας σε τοξική συγκέντρωση μετά τη διαδικασία αποστείρωσης με ΕΟ.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος:</u> Ενδοτοξίνες. <u>Βλάβη:</u> Πυρετογόνος αντίδραση. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Οι ενδοτοξίνες στον ΗΜ Οδηγό Καθετήρα έρχονται σε επαφή με τον εγκέφαλο του ασθενούς κατά τη χρήση.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Πρίον. <u>Βλάβη:</u> Ασθένειες πρίον. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα είναι μολυσμένος με πρίον.	< 0,001%
<u>Κίνδυνος:</u> Μηχανικές δυνάμεις. <u>Βλάβη:</u> Μόλυνση φλεγμονής. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα εισάγεται στον εγκέφαλο του ασθενούς. Ορισμένα εξαρτήματα είναι χαλαρά και πρέπει να αφαιρεθούν ξεχωριστά. Ορισμένα μικρά στοιχεία παραμένουν στον εγκέφαλο του ασθενούς.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Λανθασμένη τοποθέτηση καθετήρα. <u>Βλάβη:</u> Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί πολύ ρηχά ή πολύ βαθιά, επειδή το άκρο του καθετήρα δεν είναι ευθυγραμμισμένο με το άκρο του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα. Το περιφερικό μέρος του καθετήρα δεν καταλήγει στην προβλεπόμενη θέση.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Λανθασμένη τοποθέτηση καθετήρα. <u>Βλάβη:</u> Αναποτελεσματική θεραπεία. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί εκτός της κοιλίας (όχι στην προβλεπόμενη θέση). Το ENY δεν μπορεί να αποστραγγιστεί.	≥ 0,1% και < 1%
<u>Κίνδυνος:</u> Ανακριβής παρακολούθηση. <u>Βλάβη:</u> Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Η παρακολούθηση του ΗΜ Οδηγού Καθετήρα δεν είναι ακριβής. Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα τοποθετείται σε θέσεις διαφορετικές από τις προβλεπόμενες.	≥ 0,001% και < 0,1%
<u>Κίνδυνος:</u> Προβλεπόμενη κακή χρήση. <u>Βλάβη:</u> Ζημιές σε κρίσιμες δομές. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> Ο ΗΜ Οδηγός Καθετήρα δεν λειτουργεί σωστά λόγω χρήσης με διαφορετικό τρόπο από τον προβλεπόμενο. Η ακρίβεια παρακολούθησης και η μηχανική σταθερότητα επιδεινώνονται.	< 0,001%

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Κίνδυνος (βλάβη και επικίνδυνη κατάσταση)	Πιθανότητα κατόπιν λήψης μέτρων
<u>Κίνδυνος:</u> Προβλεπόμενη κακή χρήση. <u>Βλάβη:</u> Μόλυνση ασθενούς ή χρήστη ή τραυματισμός ασθενούς λόγω αστοχίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. <u>Επικίνδυνη κατάσταση:</u> - Η συσκευασία δεν επιτρέπει τον στείρο χειρισμό της συσκευής. - Η συσκευή υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία και επαναχρησιμοποιείται, με αποτέλεσμα να μην εξασφαλίζεται πλέον η στειρότητα ή η προβλεπόμενη απόδοση. - Η συσκευή απορρίπτεται λανθασμένα.	$\geq 0,001\%$ και $< 0,1\%$

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

Κατά τη στιγμή της κυκλοφορίας του νέου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Medical Device Regulation, MDR), ο ΗΜ Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα κυκλοφορούσε με επιτυχία στην αγορά για περισσότερα από 5 χρόνια. Εκτός από τα προκλινικά δεδομένα, η κλινική αξιολόγηση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα βασίζεται σε κλινικά δεδομένα από μια έρευνα PMCF, δεδομένα εποπτείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των αναφερόμενων περιστατικών και καταγγελιών προϊόντων σε επίπεδο προϊόντος και συστήματος καθώς και δεδομένα από δύο αναδρομικές μελέτες PMCF που πραγματοποιήθηκαν και μία τρέχουσα προοπτική μελέτη PMCF.

4.1 ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Προοπτική μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά:

Μια προοπτική μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά εκτελείται στο Νοσοκομείο Erasmus του Ρότερνταμ στις Κάτω Χώρες (αριθμός καταχώρησης στο CCMO: NL76660.078.21). Σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της τοποθέτησης κοιλιακού καθετήρα με τη χρήση του ΗΜ Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα ως οδηγού καθετήρα, προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι κλινικές επιδόσεις και η ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, παρέχοντας στοιχεία κατηγορίας 2 σύμφωνα με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDCG) 2020-6 Συνημμένο III. Η μελέτη δεν έχει ολοκληρωθεί ακόμη και βρίσκεται σε φάση ένταξης.

Ο πληθυσμός των ασθενών που έχει εξεταστεί μέχρι σήμερα περιλαμβάνει 19 τοποθετήσεις καθετήρων σε άνδρες και γυναίκες ενήλικες διαφόρων ηλικιών. Η ακρίβεια τοποθέτησης του καθετήρα αξιολογείται με τη χρήση του συστήματος που αναπτύχθηκε από τους Hayhurst et al., 2010. 12 τοποθετήσεις καθετήρων έλαβαν βαθμολογία 1 και 6 έλαβαν βαθμολογία 2. Καταγράφηκαν πέντε (5) ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία όμως δεν σχετίζονται ή είναι απίθανο να σχετίζονται με τον ΗΜ Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Προγραμματίζεται ο πρόωρος τερματισμός αυτής της μελέτης την 1η Σεπτεμβρίου 2025, καθώς μπορούν να παρασχεθούν επαρκή κλινικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής από άλλες δραστηριότητες PMCF.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων Κωδικός καταχώρησης:

προϊόντος 0000282488

Έκδοση καταχώρησης: Κατάσταση καταχώρησης:

007.8 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Αναδρομικές μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία στην αγορά:

Κατόπιν της κλινικής αξιολόγησης του HM Οδηγού Καθετήρα εντοπίστηκε κενό στα κλινικά δεδομένα, ιδιαίτερα όσον αφορά τη χρήση του HM Οδηγού Καθετήρα σε παιδιατρικούς ασθενείς. Κατά συνέπεια, πραγματοποιήθηκαν δύο αναδρομικές μελέτες προκειμένου να συλλεχθούν κλινικά δεδομένα με στόχο την κατάλληλη σύγκλιση των εντοπισθέντων κενών.

Οι αναδρομικές μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία στην αγορά ξεκίνησαν με αξιολόγηση της ακρίβειας τοποθέτησης του καθετήρα χρησιμοποιώντας τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα σε σύγκριση με τη μέθοδο ελεύθερου χεριού στον ενήλικο και παιδιατρικό πληθυσμό. Το σημείο εστίασης της σύγκρισης αφορά τις παρακάτω πτυχές: την ακρίβεια της τοποθέτησης, τον ρυθμό λειτουργικής αποστράγγισης, τη συχνότητα και τη σοβαρότητα των επιπλοκών και την αναγκαιότητα επακόλουθων διαδικασιών αντικατάστασης. Οι μελέτες πραγματοποιήθηκαν στο *Erasmus University Medical Center στο Ρότερνταμ/Κάτω Χώρες* και στο *Copenhagen University Hospital στη Δανία*.

Τα αποτελέσματα δεν παρουσιάζουν στατιστικά σημαντικές διαφορές όσον αφορά την ακρίβεια τοποθέτησης ανάμεσα στην πλοήγηση HM και την τοποθέτηση με μέθοδο ελεύθερου χεριού ενός ενδοκρανιακού καθετήρα. Επίσης, δεν εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές όσον αφορά τις επιπλοκές, τη μη λειτουργική αποστράγγιση, την ανάγκη επαναληπτικών επεμβάσεων λόγω λανθασμένης τοποθέτησης και τη μετεγχειρητική κοιλίτιδα. Ωστόσο, η ανάλυση καταδεικνύει ότι ο HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα χρησιμοποιείται κυρίως σε πιο απαιτητικές διαδικασίες, όπως μικρό κοιλιακό μέγεθος, κινητή μέση γραμμή ή ανατομικές ανωμαλίες, που υποδεικνύουν ότι η ακρίβεια του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα σε αυτές τις μελέτες υποτιμάται.

Τα αποτελέσματα από αυτές τις μελέτες παρέχουν στοιχεία επιπέδου 4 σύμφωνα με το MDCG 2020-6 Συνημμένο III για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα στην τοποθέτηση καθετήρα.

4.2 ΛΟΙΠΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Δεδομένα εποπτείας μετά από την κυκλοφορία στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των αναφερόμενων περιστατικών και καταγγελιών προϊόντων σε επίπεδο προϊόντος και συστήματος

Περίληψη της αναζήτησης στη βάση δεδομένων συνεχούς βελτίωσης (Continuous Improvement Database, CID) της Brainlab: Τα παραληφθέντα παράπονα είχαν ως βασική αιτία κυρίως μια ελαττωματική συσκευή ή σπανιότερα μια ανακρίβεια λογισμικού ή ένα κατεστραμμένο πακέτο προϊόντων κατά την άφιξη. Καμία από τις αναφερόμενες καταγγελίες δεν υποδεικνύει συστηματικό σφάλμα του προϊόντος ή της βιοσυμβατότητας ή της κλινικής χρήσης του προϊόντος ούτε οδήγησε σε κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Καμία από αυτές δεν επιβάλει επικαιροποίηση της υφιστάμενης ανάλυσης κινδύνου, καθώς έχουν ήδη ληφθεί κατάλληλα μέτρα. Δεν εκδόθηκε καμία CAPA, κοινοποίηση ασφάλειας πεδίου ή διορθωτική ενέργεια.

Περίληψη αναζήτησης Maude: Δεν βρέθηκαν περιστατικά που να σχετίζονται άμεσα με τη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα της Brainlab. Βρέθηκαν καταχωρήσεις για παρόμοια συσκευή που αφορούσαν την ανακρίβεια ή μη λειτουργία, π.χ. λόγω μαγνητικών στρεβλώσεων ή απώλεια της ικανότητας παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Στις αναφορές ανακρίβειας, υπήρχε

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος
Έκδοση καταχώρησης: 007.8
Κωδικός καταχώρησης: 0000282488
Κατάσταση καταχώρησης: ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

δυνατότητα εντοπισμού από τον χρήστη και δεν αναφέρθηκαν σοβαροί τραυματισμοί των ασθενών ή θάνατοι που να σχετίζονταν ευθέως με τη χρήση οδηγού καθετήρα με ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση. Οι μη λειτουργικοί οδηγοί καθετήρα δεν προκάλεσαν βλάβη στον ασθενή. Σε ορισμένες περιπτώσεις αναφέρθηκε καθυστέρηση της διαδικασίας μικρότερη από μία ώρα. Δεδομένου ότι τα περιστατικά που συνέβησαν με παρόμοιες συσκευές θα μπορούσαν να συμβούν και με τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα, λαμβάνονται υπόψη στην ανάλυση κινδύνου, αλλά δεν υπολογίζονται ως κλινικά δεδομένα που ισχύουν για τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα σύμφωνα με τους περιορισμούς του άρθρου 61 του MDR.

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

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

Συμπέρασμα αναζήτησης περιστατικών: Δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα, οι οποίοι δεν έχουν ακόμη ληφθεί υπόψη στην τρέχουσα ανάλυση κινδύνων. Επίσης, δεν υπάρχει καμία αναγκαία αλλαγή με βάση την αναθεώρηση που να οδηγεί σε υψηλότερη βαθμολόγηση των υφιστάμενων κινδύνων καθιστώντας τους απαράδεκτους. Ως εκ τούτου, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ανάλυση κινδύνων εξακολουθεί να ισχύει και ότι δεν απαιτείται επικαιροποίηση. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι μηχανικές ή ηλεκτρικές ιδιότητες του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα δεν ήταν κατάλληλες για την προβλεπόμενη κλινική χρήση. Δεν εκδόθηκε καμία ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου (Field Safety Notice, FSN) ή διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου (Field Safety Corrective Action, FSCA) για τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Δεν αναφέρθηκε καμία κλινική αρνητική επίδραση. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξακολουθούν να διασφαλίζονται.

Προκλινικά δεδομένα από μελέτες σε νωπά πτώματα

Σε οκτώ διασφηνοειδικές επεμβάσεις (ο HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα χρησιμοποιήθηκε για τον έλεγχο με καθοδηγούμενη εικόνα κατά την προετοιμασία του σημείου εισόδου στην υπόφυση) και οκτώ τοποθετήσεις κοιλιακών καθετήρων αποδείχθηκε η προβλεπόμενη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.2. Ο στόχος των μελετών ήταν να αξιολογηθεί η ακρίβεια του συστήματος που επιτεύχθηκε κατά τη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα. Χρησιμοποιήθηκαν υποψήφιοι για την απελευθέρωση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα που ήταν συγκρίσιμοι με την τελική κατάσταση απελευθέρωσης CE. Συνολικά πραγματοποιήθηκαν 16 τοποθετήσεις και όλες αξιολογήθηκαν ως αποδεκτές.

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων Κωδικός καταχώρησης:

προϊόντος 0000282488

Έκδοση καταχώρησης: Κατάσταση καταχώρησης:

007.8 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

Για τους σκοπούς της αξιολόγησης της ακρίβειας εμφύτευσης ενδοκοιλιακών καθετήρων με τη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα και της καταλληλότητας του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα ως συσκευή κατάδειξης χρησιμοποιήθηκαν ολόσωμα νωπά μη συντηρημένα πτώματα, προκειμένου να αποφευχθεί η διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, η συρρίκνωση του εγκεφάλου και η επακόλουθη αποκόλληση της σκληράς μήνιγγας και ο αέρας στον υποσκληρίδιο χώρο. Η ελαστικότητα του δέρματος και των ιστών και των δύο πτωμάτων ήταν καλά διατηρημένες και συγκρίσιμες με εκείνες των ζωντανών ασθενών. Επίσης, κατά την εξέταση των προεγχειρητικών σαρώσεων μαγνητικής τομογραφίας (MRI) των πτωμάτων, συγκεκριμένες ανατομικές περιοχές του εγκεφάλου εξακολουθούν να αναγνωρίζονται καλά και, πλέον σημαντικότερο, το ENY ήταν ορατό σε όλες τις κοιλίες και τους εξωκοιλιακούς χώρους ENY. Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα της συστηματικής αναθεώρησης από τους Song και Jo (2021), μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι ανατομικές αναλογίες και αποστάσεις, οι ιδιότητες των ιστών και η λειτουργικότητα του ιστού είναι συγκρίσιμες με τους πραγματικούς ασθενείς. Αυτό είναι σε συμφωνία με τα δεδομένα απεικόνισης MRI των νωπών πτωμάτων που χρησιμοποιούνται για τη μελέτη πτωμάτων που διερευνά τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Για τον λόγο αυτό, αυτά τα προκλινικά συλλεγμένα δεδομένα της ακριβούς θέσης του εισαγόμενου καθετήρα και της ακριβούς θέσης του οδηγού καθετήρα στις κοιλίες του εγκεφάλου και στην υπόφυση, που συλλέχθηκαν ενδοσκληρικά κατά τη διάρκεια των δοκιμών σε πτώματα, μπορούν να θεωρηθούν ως κλινικά στοιχεία των παραμέτρων απόδοσης.

Έρευνα μετά από την αγορά:

Με την αρχική κυκλοφορία του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα ξεκίνησε μια έρευνα μετά την κυκλοφορία στην αγορά, στο πλαίσιο των ετήσιων δραστηριοτήτων εποπτείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά, για τη συγκέντρωση σχολίων σχετικά με την εμπειρία των χρηστών, καθώς επίσης την απόδοση και την ασφάλεια της συσκευής. Στην τελευταία έρευνα που στάλθηκε σε όλους τους πελάτες το 2023 περιλάμβανε πρόσθετες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς και ερωτήσεις σχετικά με την ακρίβεια της συσκευής κατά τη χρήση της ως συσκευής κατάδειξης για την παρακολούθηση των ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια εκτομής όγκου, με σκοπό τη συλλογή πιο συγκεκριμένων κλινικών δεδομένων αναφορικά με τη χρήση της συσκευής σε παιδιατρικά περιστατικά και την παρακολούθηση των ανατομικών δομών.

Σύμφωνα με τις απαντήσεις σε αυτήν την έρευνα, κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων μετά από την κυκλοφορία στην αγορά το 2023, η πλειοψηφία των πελατών χρησιμοποιούν τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα για την τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης/EVD ή την τοποθέτηση δοχείου Ommaya (82%). Περίπου 20% των πελατών χρησιμοποιούν τη συσκευή για την παρακολούθηση ανατομικών

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων Κωδικός καταχώρησης:

προϊόντος 0000282488

Έκδοση καταχώρησης: Κατάσταση καταχώρησης:

007.8 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

δομών κατά τη διάρκεια εκτομής όγκου ή διαδικασιών που απαιτούν διασφηνοειδικές προσπελάσεις. Τουλάχιστον 29% των επεμβάσεων που πραγματοποιούνται εκτιμάται ότι είναι παιδιατρικές, σύμφωνα με τις απαντήσεις των πελατών. Περίπου 72% δήλωσε ότι τη συσκευή λειτουργούσε πάντα σύμφωνα με τον προοριζόμενο τρόπο, ενώ 17% ανέφερε μαγνητικές διαταραχές κατά τη χρήση. Η ακρίβεια της παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα αξιολογήθηκε ως αποδεκτή από το 89% των πελατών που απάντησαν. Η ακρίβεια κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης των ανατομικών δομών αξιολογήθηκε ως αποδεκτή από το 70%. Η χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων με τοποθέτηση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα σε κανάλι ενδοσκοπίου για παρακολούθησή του αναφέρθηκε και καλύπτεται από την τρέχουσα ανάλυση κινδύνων, ενώ οι χρήστες είναι ενήμεροι σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από αυτήν τη χρήση, καθώς στις Οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται ήδη πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του οδηγού καθετήρα στο εσωτερικό μεταλλικών οργάνων. Συγκεντρώθηκαν επίσης σχόλια σχετικά με την ανάγκη για έναν μακρύτερο οδηγό καθετήρα και καταχωρίστηκαν στη βάση δεδομένων Brainlab CID για εντοπισμό των αναγκών των πελατών, σε περίπτωση που ένα συγκεκριμένο χαρακτηριστικό παρουσιάζει υψηλή ζήτηση.

Οι πελάτες που απάντησαν δεν ανέφεραν επιπλοκές, περιστατικά ή ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Τα αποτελέσματα της έρευνας παρέχουν στοιχεία επιπέδου 8 (σύμφωνα με το MDCG 2020-6 Συνημμένο III) σχετικά με την κλινική ασφάλεια και την απόδοση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα.

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

4.3.1 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

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

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

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

Σε σύγκριση με τον πλοηγούμενο *Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα*, ο *HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* έχει το πλεονέκτημα ότι ο αισθητήρας τοποθετείται απευθείας στο άκρο του καθετήρα, ενώ στους πλοηγούμενους καθετήρες οι δείκτες παρακολούθησης βρίσκονται στο εγγύς τμήμα της λαβής ή σε

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

ειδική διάταξη. Έτσι, ο πλοηγούμενος *HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα* είναι λιγότερο επιρρεπής στην ανακρίβεια παρακολούθησης που σχετίζεται με την κάμψη του εύκαμπτου οδηγού σύρματος και επιτρέπει την εμφάνιση της σωστής θέσης του άκρου ακόμη και υπό κάμψη.

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

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

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

Σε επίπεδο συστήματος, πραγματοποιήθηκε δοκιμή ακρίβειας παρακολούθησης in vitro και ανίχνευσης παραμόρφωσης. Οι δοκιμές αυτές επιβεβαιώνουν την κατάλληλη ακρίβεια παρακολούθησης και τη λειτουργικότητα ανίχνευσης παραμόρφωσης για τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα και εξακολουθούν να ισχύουν για την παρούσα αξιολόγηση.

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

Η έκθεση έρευνας PMCF περιέχει κλινικά δεδομένα αντιπροσωπευτικών ομάδων πελατών από τουλάχιστον 680 τοποθετήσεις κοιλιακού καθετήρα και χρήση ως συσκευής δείκτη σε νευρολογικές επεμβάσεις υποβοηθούμενες από τη νευροπλοήγηση, όπως εκτομή όγκου/προσέγγιση σε όγκους βάσης κρανίου, συμπεριλαμβανομένων διασφηνοειδικών προσπελάσεων, από την κυκλοφορία του προϊόντος. Η έρευνα επιβεβαιώνει τους κλινικούς ισχυρισμούς σχετικά με την κλινική ασφάλεια και τις επιδόσεις.

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

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

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων Κωδικός καταχώρησης:

προϊόντος 0000282488

Έκδοση καταχώρησης: Κατάσταση καταχώρησης:

007.8 ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

Η διαθέσιμη ενδιάμεση ανάλυση των κλινικών δεδομένων από την προοπτική μελέτη PMCF σε εξέλιξη στο Erasmus/Ρότερνταμ και τα τελικά δεδομένα από τις αναδρομικές μελέτες PMCF στο Erasmus/Ρότερνταμ και σε Κοπεγχάγη/Δανία επιβεβαιώνουν κατάλληλα τη συνεχιζόμενη ασφάλεια και την απόδοση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* στο πλαίσιο της προοριζόμενης χρήσης του για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Όλες οι ενδείξεις που προκύπτουν από τα δεδομένα που προέκυψαν από τους κύκλους PMS 2018-2024 παρέχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η κλινική χρήση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* είναι ασφαλής και αποτελεσματική και ανταποκρίνεται στο σύγχρονο επίπεδο της τεχνολογίας.

4.3.2 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

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

Η Brainlab πραγματοποίησε μια ολοκληρωμένη ανάλυση κινδύνων για το υπό αξιολόγηση προϊόν. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίστηκαν και αξιολογήθηκαν οι πιθανοί κίνδυνοι. Στην ανάλυση κινδύνου, οι κίνδυνοι και οι κλινικές τους συνέπειες χαρακτηρίστηκαν σύμφωνα με την υποτιθέμενη βλάβη για τους ασθενείς και την πιθανότητα εμφάνισής τους. Έχουν ληφθεί μέτρα μείωσης των κινδύνων. Από τεχνική,

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Έκδοση καταχώρησης:

Κατάσταση καταχώρησης:

007.8

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

βιολογική και κλινική άποψη, ο υπολειπόμενος κίνδυνος για την κλινική χρήση του υπό αξιολόγηση προϊόντος είναι αποδεκτός μετά την εφαρμογή των μέτρων μείωσης του κινδύνου. Επιπλέον, οι προειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις, οι παρενέργειες, οι ανεπιθύμητα συμβάντα και οι αντενδείξεις περιγράφονται λεπτομερώς στις οδηγίες χρήσης.

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

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

Τα κλινικά δεδομένα σχετικά με το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν καταδεικνύουν σαφώς ένα αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα και τη χρήση ως συσκευής κατάδειξης σε νευρολογικές επεμβάσεις υποβοηθούμενες από νευροπλοήγηση. Η τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης μέσω HM πλοήγησης βελτιώνει την ποιότητα της θέσης του καθετήρα και εξαλείφει τις εσφαλμένες τοποθετήσεις μειώνοντας τα ποσοστά αποτυχίας παροχέτευσης (Hayhurst et al., 2010), όχι μόνο σε σχισμοειδείς κοιλίες αλλά και σε επεμβάσεις παροχέτευσης κανονικού μεγέθους κοιλίας όπως περιγράφεται από τους (Jung et al., 2013). Και οι δύο, οι (Clark et al., 2008) και οι (Azeem και Origiano, 2007) παρατήρησαν από μία περίπτωση λοίμωξης ο καθένας στις μελέτες τους. Τα αντίστοιχα ποσοστά λοίμωξης 4,4% και 3,2% είναι συγκρίσιμα με τα ποσοστά που αναφέρθηκαν στην κατάσταση της τεχνολογίας.

Οι γνώσεις που αποκτήθηκαν από την κατάσταση της τεχνικής όσον αφορά το συνηθισμένο ποσοστό επιπλοκών χρησιμεύουν ως σημείο αναφοράς για την αξιολόγηση του ποσοστού επιπλοκών σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα. Από τις τεχνολογίες αιχμής (State of the Art, SOTA) προκύπτει ένα μέσο ποσοστό επιπλοκών 9% για τις επεμβάσεις μέσω HM πλοήγησης, όπου οι επιπλοκές αυτές παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης παροχέτευσης και δεν σχετίζονται απαραίτητα με το HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα καθεαυτό. Επομένως, τα αποτελέσματα της έρευνας PMCF και των μελετών PMCF είναι εντός του αναμενόμενου εύρους των μη επιπλοκών με βασική αιτία τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα.

Η έρευνα PMCF με ανατροφοδότηση από τουλάχιστον 680 κλινικές χρήσεις της συσκευής, τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από την προοπτική μελέτη PMCF και τα τελικά αποτελέσματα από τις αναδρομικές μελέτες PMCF αποδεικνύουν την επιτυχή κλινική χρήση της υπό αξιολόγηση συσκευής τα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

τελευταία χρόνια. Σύμφωνα με αυτά τα δεδομένα, η χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα είναι μια ασφαλής ιατρική εφαρμογή που προσφέρει υψηλή ακρίβεια για την τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα και τη νευροπλοήγηση σε ενήλικο και παιδιατρικό πληθυσμό.

Η χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αναφέρεται στο πλαίσιο της έρευνας PMCF (χρήση σε κανάλι ενδοσκοπίου για παρακολούθησή του) καλύπτεται από την τρέχουσα ανάλυση κινδύνων, ενώ οι χρήστες είναι ενήμεροι σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από αυτήν τη χρήση, καθώς στις Οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται ήδη πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του οδηγού καθετήρα στο εσωτερικό μεταλλικών οργάνων. Η χρήση του HM Οδηγού Καθετήρα για την ένδειξη «υπερτασική ενδοεγκεφαλική αιμορραγία» και «υποχώρηση αιματώματος» δεν αναγράφεται επί λέξει στις κλινικές ενδείξεις για τη χρήση του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα, αλλά θεωρείται ότι καλύπτεται στην αναγραφόμενη ένδειξη «Θεραπεία αυξημένης ICP».

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

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

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

4.3.3 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΩΝ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές, περιστατικά ή ανεπιθύμητα συμβάντα στην έρευνα PMCF με ανατροφοδότηση τουλάχιστον 680 κλινικών χρήσεων της συσκευής και στις μελέτες PMCF. Στις αναδρομικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές όσον αφορά τις επιπλοκές, τη μη λειτουργική αποστράγγιση, την ανάγκη επαναληπτικών επεμβάσεων λόγω λανθασμένης τοποθέτησης και τη μετεγχειρητική κοιλίτιδα κατά τη σύγκριση του *HM* καθοδηγούμενων τοποθετήσεων καθετήρα με τις τοποθετήσεις καθετήρα ελεύθερων τεχνικών.

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

4.3.4 ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΣΧΕΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΥ

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

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

4.4 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ Η ΣΥΝΕΧΗΣ PMCF

Οι δραστηριότητες εποπτείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά και η κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία έχουν προγραμματιστεί.

PMS

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

PMCF

Αναζήτηση βιβλιογραφίας για τη συσκευή

Προγραμματίζεται ετήσια αναζήτηση βιβλιογραφίας για τη συσκευή με στόχο τον εντοπισμό κλινικών δεδομένων για τη συσκευή, προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιδόσεις και η ασφάλειά της. Συνεπώς, πραγματοποιείται διεξοδική αναζήτηση για ολοκληρωμένα βιβλιογραφικά δεδομένα στο διαδίκτυο σε καθιερωμένες βάσεις δεδομένων. Επιλέγεται μόνο η βιβλιογραφία που αφορά τη συσκευή και περιέχει επαρκείς πληροφορίες για ορθολογική και αντικειμενική αξιολόγηση, καθώς επίσης κατάλληλο σχεδιασμό μελέτης.

Αναζήτηση των δεδομένων τρέχουσας κατάστασης της τεχνολογίας

Για την επίδειξη των δεδομένων τρέχουσας κατάστασης της τεχνολογίας συλλέγονται κυρίως άρθρα ανασκόπησης για τον ιατρικό τομέα που αφορά η συσκευή, καθώς παρέχουν μια ολοκληρωμένη επισκόπηση των συνεχιζόμενων ερευνών και συζητήσεων. Επιπλέον, πραγματοποιούνται αναζητήσεις

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

βιβλιογραφίας με βάση την προβλεπόμενη χρήση και τις ενδείξεις χρήσης της συσκευής. Στόχος αυτών των αναζητήσεων είναι να αξιολογηθεί η τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας για το υποκείμενο προϊόν HM Αναλώσιμος Οδηγός Καθετήρα, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, καθώς και με την αξιολόγηση συγκρίσιμων συσκευών με την ίδια προβλεπόμενη χρήση.

Μελέτη PMCF

Η προοπτική μελέτη PMCF αποσκοπεί στην αξιολόγηση της τοποθέτησης κοιλιακού καθετήρα με τη χρήση του *HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα* ως οδηγού καθετήρα, προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι κλινικές επιδόσεις και τα χαρακτηριστικά ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αξιολογείται κυρίως με βάση δεδομένα από ισοδύναμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως ορίστηκε για τον πιστοποιημένο κατά MDD *HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα*. Για τον λόγο αυτό θα αναλυθούν σύνολα δεδομένων ενδοεγχειρητικών ή μετεγχειρητικών εικόνων για την αξιολόγηση της ακρίβειας τοποθέτησης του κοιλιακού καθετήρα και επιπλέον για τη διερεύνηση των ποσοστών επιπλοκών. Το σύστημα διαβάθμισης από τους (Hayhurst et al., 2010) χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ακρίβειας τοποθέτησης των κοιλιακών καθετήρων. Οι πρώτες θεραπείες στην εν εξελίξει μελέτη PMCF για τον HM Αναλώσιμο Οδηγό Καθετήρα ήταν επιτυχείς. Τα αποτελέσματα αυτά επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του HM Αναλώσιμου Οδηγού Καθετήρα στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του. Η κλινική μελέτη ξεκίνησε την ένταξη στις αρχές του 2022. Η μελέτη έχει καταχωρηθεί στις Κάτω Χώρες στην CCMO [«Central Committee on Research Involving Human Subjects» (Κεντρική Επιτροπή Έρευνας με Ανθρώπινα Υποκείμενα)] με αριθμό καταχώρισης NL76660.078.21. Δεδομένου ότι παρέχονται ήδη επαρκή στοιχεία για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς από τις δύο πραγματοποιηθείσες αναδρομικές μελέτες και την έρευνα μετά την κυκλοφορία στην αγορά, η προοπτική μελέτη σχεδιάζεται να τερματιστεί την 1η Σεπτεμβρίου 2025. Δεν προγραμματίζονται περαιτέρω μελέτες.

5 ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ

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

Οι χειρουργικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν κλινικές ενδείξεις, όπου εφαρμόζεται κοιλιακός καθετήρας για το EVD, κοιλιοπεριτοναϊκή (VP)/-κολπική (VA) παράκαμψη ή ιατροτεχνολογικό προϊόν κοιλιακής πρόσβασης (VAD, δεξαμενή). Η πιο κοινή κλινική ένδειξη είναι η θεραπεία της υδροκεφαλίας και η διαχείριση της ενδοκρανιακής πίεσης (ICP). Επιπλέον, οι κοιλιακοί καθετήρες ενδείκνυνται για την αναρρόφηση κύστεων. Σε γενικές γραμμές, τα κλινικά συμπτώματα και οι ενδείξεις στο πλαίσιο της τοποθέτησης κοιλιακών καθετήρων είναι παρόμοια σε όλο τον πληθυσμό των ασθενών, από τα νεογνά έως τους ενήλικες. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις ή κίνδυνοι για ορισμένες ηλικιακές ομάδες.

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

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

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

6 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

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

Πρότυπο	Τίτλος	Εφαρμόζεται πλήρως ή εν μέρει
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Πλήρως
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Πλήρως
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	Πλήρως
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	Πλήρως
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Πλήρως
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	Πλήρως
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Πλήρως
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Πλήρως
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Πλήρως

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Κατάσταση καταχώρησης:

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Πρότυπο	Τίτλος	Εφαρμόζεται πλήρως ή εν μέρει
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	Πλήρως
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Πλήρως
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Πλήρως
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Πλήρως
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Πλήρως
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Πλήρως
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Πλήρως
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	Πλήρως
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Πλήρως
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Πλήρως
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Πλήρως
EN ISO 11135:2014 + AMD1:2019*	Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Πλήρως

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

8 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από Κοινοποιημένο Οργανισμό
007	Απρίλιος 2025	- Ενημερώθηκαν τα κεφάλαια 3.4 και 4.2. - Ενημερώθηκε το ιστορικό αναθεωρήσεων: Προστέθηκαν όλες οι περιγραφές αναθεωρήσεων για τις αναθεωρήσεις 000 έως 007.	☒ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ όχι
006	Φεβρουάριος 2025	- Ενημέρωση με αποτελέσματα από Δραστηριότητες εποπτείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά 2024. - Ενημέρωση του καταλόγου εφαρμοζόμενων προτύπων.	☐ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ όχι
005	Φεβρουάριος 2024	- Ενημέρωση με αποτελέσματα από Δραστηριότητες εποπτείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά 2023. - Ενημέρωση του καταλόγου εφαρμοζόμενων προτύπων.	☒ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ όχι
004	Ιούνιος 2023	Ενημέρωση του καταλόγου εφαρμοζόμενων προτύπων.	☒ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ όχι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Κατάσταση καταχώρησης:

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από Κοινοποιημένο Οργανισμό
003	Νοέμβριος 2022	- Ενημερώθηκε μετά από διαβούλευση με τον κοινοποιημένο οργανισμό: - Ο «Πίνακας 1: Περίληψη των κινδύνων που σχετίζονται με τη λειτουργική ασφάλεια και την αποτελεσματική απόδοση» προστέθηκε και πάλι στην SSCP. - Πληροφορίες σχετικά με τα πτωματικά κλινικά -> προκλινικά δεδομένα διορθώθηκαν και ευθυγραμμίστηκαν με την επικαιροποιημένη CER. - Προστέθηκαν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προοπτική μελέτη και συμπληρώθηκαν πληροφορίες σχετικά με την προγραμματισμένη αναδρομική μελέτη. Έγινε ευθυγράμμιση με ενημερωμένη CER.	☐ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ όχι
002	Οκτώβριος 2022	- Χρησιμοποιείται πιο πρόσφατο πρότυπο SSCP της Brainlab. - Το περιεχόμενο είναι ευθυγραμμισμένο με την έκθεση κλινικής αξιολόγησης. - Προστέθηκε παραπομπή στο πρότυπο ASTM 1929-15.	☐ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ όχι
001	Φεβρουάριος 2022	- Διορθώθηκε η έκδοση του αναφερόμενου προτύπου IEC 62366. - Προστέθηκε παραπομπή στο πρότυπο ASTM F2503.	☐ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ όχι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος

Κωδικός καταχώρησης:
0000282488

Έκδοση καταχώρησης:
007.8

Κατάσταση καταχώρησης:
ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από Κοινοποιημένο Όργανισμο
000	Φεβρουάριος 2022	Αρχική αναθεώρηση.	☐ ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ όχι

9 ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

- ALAP As low as possible (Όσο το δυνατόν χαμηλότερο)
- AMD Amendment (Τροποποίηση)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Κεντρική Επιτροπή Έρευνας με Ανθρώπινα Υποκείμενα)
- CID Continuous Improvement Database (Βάση Δεδομένων Συνεχούς Βελτίωσης)
- ENY Εγκεφαλονωτιαίο υγρό
- CT Computer tomography (Αξονική τομογραφία)
- DRF Dynamic reference frame (Δυναμικό πλαίσιο αναφοράς)
- HM Ηλεκτρομαγνητικό
- EVD External Ventricular drainage (Εξωτερική κοιλιακή παροχέτευση)
- FSN Field safety notice (Ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου)
- FSCA Field safety corrective action (Διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης)
- ICP Intracranial pressure (Ενδοκρανιακή πίεση)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)
- PMS Post Market Surveillance (Εποπτεία μετά την κυκλοφορία στην αγορά)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά)
- SOTA State Of The Art (Σύγχρονο επίπεδο της τεχνολογίας)

10 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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>

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Έκδοση καταχώρησης:

Κατάσταση καταχώρησης:

007.8

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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>

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>

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ



Αναγνωριστικό προτύπου: FORM 04-274 :: REVISION 05

**Διαχείριση δεδομένων
προϊόντος**

Κωδικός καταχώρησης:

0000282488

Έκδοση καταχώρησης:

Κατάσταση καταχώρησης:

007.8

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

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>