

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Šį dokumentą turi pasirašyti

Pakeitimų žurnalas

- Klinikinio vertinimo dokumentų autorius
- Klinikinis vertintojas
- Regulatory Affairs AG

2023 m. gegužės mėn.	Iš antraštės pašalintas ženklas „konfidencialu“
2022 m. rugsėjo mėn.	2 skyriuje įrašytas nuorodos numeris
2022 m. kovo mėn.	Įrašyti prietaiso identifikatoriai, pakeista standartų lentelė
2021 m. spalio mėn.	Atnaujintas klinikinės informacijos skyrius (suderintas su klinikinio įvertinimo planu, klinikinio įvertinimo ataskaita ir prietaiso trūkumais); atnaujintos nuorodos į klinikinio įvertinimo ataskaitą; pridėtas pakeitimų žurnalo ir nuorodų skyrius

EM VIENTKARTINIS ZONDAS

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

TURINYS

1	Tikslas	3
2	Priemonės identifikaciniai duomenys ir bendroji informacija.....	3
3	Priemonės aprašas	4
3.1	Numatytas naudojimas, naudojimo indikacijos, numatytoji paskirtis.....	5
3.1.1	Numatytoji paskirtis	5
3.1.2	Numatytoji naudojimo paskirtis.....	5
3.1.3	Naudojimo indikacijos.....	5
3.2	Kontraindikacijos.....	6
3.3	Numatytoji pacientų populiacija	6
3.4	Pavojai, įspėjimai, šalutinis poveikis.....	6
4	Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF).....	11
4.1	Klinikinių tyrimų duomenys	11
4.2	Kiti klinikiniai duomenys.....	12
4.3	Saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka bei išvada dėl naudos ir rizikos	14
4.3.1	Reikalavimai eksploatacinėms savybėms	14
4.3.2	Saugumo reikalavimas	17
4.3.3	Šalutinio poveikio priimtumo reikalavimas	19
4.3.4	Priimtino naudos ir rizikos santykio reikalavimas	20
4.4	Planuojamas arba vykdomas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF).....	21
5	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos.....	22
6	Siūlomas naudotojų profilis ir parengimas	23
7	Nuoroda į taikomus suderintuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas	23
8	Atlikti leidimai.....	26
9	Santrumpos	28
10	Nuorodos.....	28

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

1 TIKSLAS

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) parengta pagal MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ („Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka. Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms“). Jos paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų informacija.

SSCP nepakeičia naudojimo instrukcijos, kuri yra pagrindinis dokumentas, padedantis užtikrinti saugų priemonės naudojimą, taip pat ją nesiekama pateikti numatytiems naudotojams ar pacientams diagnostinių ar terapinių pasiūlymų. Toliau pateikta informacija skirta naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams).

2 PRIEMONĖS IDENTIFIKACINIAI DUOMENYS IR BENDROJI INFORMACIJA

Priemonės pavadinimas	EM vienkartinis zondas
Gaminio numeris (-iai)	18097-01 (viena dėžutė), 18097-10 (dalytuvo dėžutė su 10 vnt.)
Bazinis UDI-DI	4056481EMStylet4C
Nuorodos numeris	0000282488
Gamintojas	„Brainlab AG“ Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Vokietija
Gamybos vieta (-os)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Vokietija - RAUMEDIC AG (pagal sutartį veikiantis gamintojas ir tiekėjas, dizainas, plėtra (1–8 fazė) / bandymas, surinkimas ir pakavimas) - o Adresas: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Vokietija - <u>Rose GmbH</u> (sterilizacija etileno oksidu (ETO), RAUMEDIC AG subrangovas) - o Adresas: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Vokietija - <u>NDI Europe GmbH</u> (svarbus komponentas: EM jutiklis, RAUMEDIC AG subrangovas) - o Adresas: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Vokietija - <u>ADROIT Mfg Co</u> (svarbus komponentas: vielinis kreipiklis, RAUMEDIC subrangovas) - o Adresas: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indija

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Unikalasis registracijos numeris	DE-MF-000006183
Medicinos priemonės aprašo nomenklatūra	- 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)
Priemonės klasė	III klasė, 6 taisyklė
Pirmo priemonės pažymėjimo išdavimo metai	2023 m.
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir bendrasis identifikacinis numeris	„TÜV Sued Product Service GmbH“ Ridlerstrasse 65 80339 Munich Identifikacinis numeris: 0123

3 PRIEMONĖS APRAŠAS

EM vienkartinis zondas yra iš anksto kalibruotas elektromagnetiniu metodu (EM) stebimas vielinis kreipiklis, skirtas kryptingai valdant įstumti intrakranijinius kateterius ar šuntus atliekant neurochirurgines intervencijas ir naudojant „Brainlab“ „Cranial EM“ navigacinę sistemą. Jis yra lankstus, jo distaliajame gale yra jutiklio spiralė, užtikrinanti tikslią zondo galiuko vietos EM stebėseną. Be to, zondą galima naudoti kaip intrakranijinio žymeklio priemonę atliekant kraniotomiją (kraniektomiją) navigacijai tarp anatominių orientyrų.

Priemonė sudaryta iš vielinio kreipiklio, sandariklio (rankenos srityje), laido ir jungties. Šuntas ar kateteris nepridedami. Priemonė tiekama sterili (sterilizuota etileno oksidu).

Suderinami trečiųjų šalių gamintojų intrakranijiniai kateteriai privalo atitikti toliau išvardytus kriterijus:

- Vidinis skersmuo (mažiausias–didžiausias): 1,3 mm – 1,9 mm
- Ilgis: ≤ 250 mm

Suderinama „Brainlab“ programinė įranga:

- Cranial EM

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

3.1 NUMATYTAS NAUDOJIMAS, NAUDOJIMO INDIKACIJOS, NUMATYTOJI PASKIRTIS

3.1.1 NUMATYTOJI PASKIRTIS

Prietaisas suteikia galimybę į kaukolės ertmę įkišti kateterius (šuntus) bei neurochirurgijoje naudoti stereotaksinį metodą.

3.1.2 NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS

EM vienkartinis zondas skirtas vienkartiniam naudojimui. Tai yra iš anksto sukalibruotas instrumentas, skirtas intrakranijiniams kateteriams įstumti juos stebint elektromagnetiniu būdu, bei kaip intrakranijinės rodyklės žymeklis derinyje tik su „Brainlab“ **Cranial EM** kaukolės navigacijos sistema.

3.1.3 NAUDOJIMO INDIKACIJOS

EM vienkartinis zondas yra pagalbinė **Cranial EM** kaukolės navigacijos sistemos priemonė, naudojama atliekant toliau išvardytas procedūras.

Numatomos chirurginės procedūros:

- Intrakranijinio kateterio įstūmimas
- Naviko pašalinimas
- Kaukolės pamato chirurginė operacija
- Karniotomijos (kraniektomijos)
- Per pleištakaulį atliekamos procedūros

Klinikinės valdomo intrakranijinio kateterio įstūmimo chirurginių procedūrų indikacijos yra situacijos, kai į skilvelį reikia įstumti kateterį, pvz., atlikti išorinį skilvelio drenažą, suformuoti šuntą ar „Ommaya“ rezervuarą. Klinikinės indikacijos:

- Hidrocefalijos gydymas
- Padidėjusio ICP korekcija
- Cistos aspiravimas

Klinikinės intrakranijinio žymeklio naudojimo indikacijos:

- Įvairiose smegenų srityse esančių navikų, iš kurių yra kaukolės pamato navikai ir navikai, pasiekiami per pleištakaulį, šalinimas;
- Prieigos taško ar trajektorijos nustatymas įkišant intrakranijinį kateterį, atliekant kraniektomijas ar kraniektomijas.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

3.2 KONTRAINDIKACIJOS

Su **EM vienkartinio zondo** susijusios kontraindikacijos, šalutinis poveikis, nepageidaujamos reakcijos, perspėjimai ir rizika (nepaisant jų dažnio ir pasireiškimo tikimybės) aprašyti dabartinėje naudojimo instrukcijoje.

EM vienkartinio zondo negalima naudoti kitiems, nei nurodytiems, tikslams. Naudotojas yra atsakingas už tinkamą zondo naudojimą kartu su **Cranial EM** sistema ir sprendimą kiekvienu konkrečiu atveju, ar, atliekant intrakranijines procedūras ir įstumiant intrakranijinį kateterį, priemonė yra pagrįstai naudojama, kaip žymeklis ar kaip kreipiamasis zondas.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis priklauso nuo kartu su **EM vienkartinio zondo** naudojamo suderinamo kateterio.

Papildomų žinomų **EM vienkartinio zondo** naudojimo kontraindikacijų nėra. Bendrai kontraindikacijos priklauso nuo naudojamo kateterio ir yra būdingos neurologinėms procedūroms, atsižvelgiant į vertinamo prietaiso numatytąją naudojimo paskirtį.

3.3 NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatytiesiems pacientams jokių lyties, amžiaus ribojimų netaikoma. **EM vienkartinis zondas** skirtas naudoti suaugusiems pacientams ar vaikams.

3.4 PAVOJAI, ĮSPĖJIMAI, ŠALUTINIS POVEIKIS

Gali pasireikšti toliau nurodytas bendrasis šalutinis poveikis, susijęs su klinikiu „Cranial EM“ sistemos naudojimu, tačiau konkrečiai su **EM vienkartinio zondo** jis nesiejamas. Iš klinikinių tyrimų ir PMS / PMCF veiklos surinkti klinikiniai duomenys, susiję su šalutiniu poveikiu, priemonės defektais ir komplikacijomis, renkami tuo laikotarpiu, kai priemonė naudojama numatomos chirurginės procedūros metu ir tyrimo ligoninėje laikotarpiu. Ilgalaikių duomenų po tyrimo ligoninėje laikotarpio nėra. Atsižvelgiant į priemonės taikymo būdą bei naujausius tyrimus apie tokių priemonių taikymą ir klinikinį naudojimą, grindžiama, kad ilgalaikio šalutinio poveikio ir nepageidaujamų įvykių ir (arba) komplikacijų nesitikima ilgesnį nei tyrimo ligoninėje laikotarpį.

Su klinikiu „Cranial EM“ sistemos naudojimu susijęs šalutinis poveikis

- Ilgesnė intervencijos trukmė dėl papildomos sąrankos ir paciento registracijos laiko.
- Tam tikrais atvejais pacientų odoje ir kauluose daromi papildomi pjūviai, kad būtų galima atlikti registravimą ir pritvirtinti kaukolėje fiksuotą atskaitos rinkinį.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Naudojant **EM vienkartinį zondą** gali kilti komplikacijų, įskaitant susijusių su vaistiniais preparatais, medžiagomis ir atliekant chirurginę procedūrą naudojamais metodais, bei su pacientui būdingu bet kokio į smegenis laikinai įterpto svetimkūnio toleravimu. Vis dėlto šios komplikacijos gali kilti atliekant bet kokią neurochirurginę intervenciją ir nepriklauso nuo pačios priemonės. Užregistruotos toliau išvardytos komplikacijos:

- Tikslumo trūkumas
- Mechaniniai gedimai
- Magnetinio lauko iškraipymas

Šalutinis poveikis, susijęs su šuntavimo kateterio įstūmimu (tačiau nepriklausantis nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Nestiprus kraujavimas
- Hematoma, nesukelianti neurologinių komplikacijų
- Infekcija
- Per didelio skysčių kiekio pašalinimas
- Šunto pasislinkimas

Šalutinis poveikis, susijęs su naviko šalinimo procedūromis (tačiau nepriklausantis nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Nestiprus kraujavimas
- Hematoma, nesukelianti neurologinių komplikacijų
- Infekcija

Galimos nepageidaujamo reakcijos, susijusios su šuntavimo kateterio įstūmimu (nepriklausančios nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Prietaiso gedimas
- Subdurinio skysčio sankaupos
- Kraujavimas
- Hematoma, sukelianti neurologinių komplikacijų
- Kasos pseudocistos išsivystymas (tik tuo atveju, kai naudojamas peritoninės dializės kateteris)

Galimos nepageidaujamo reakcijos, susijusios su naviko šalinimo procedūromis (nepriklausančios nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Kraujavimas
- Hematoma, sukelianti neurologinių komplikacijų
- Traukuliai
- Smegenų tinimas
- Infarktas
- Sąmonės sutrikimas
- Motorinės funkcijos sutrikimas
- Hemiparezė
- Afazija ar kitas neurologinis deficitas

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Perspėjimai

- **EM vienkartinis zondas** yra labai jautrus ir iš anksto sukalibruotas medicinos prietaisas. Su juo elkitės labai atsargiai ir patikrinkite jo tikslumą naudodami žinomus orientyrus.
- Kol jungiate prie adapterio, įsitikinkite, kad zondo laidas yra nesusisukęs ir nesumazgytas.

Įspėjimai

- Zondas tiekiamas sterilus. Jeigu atidarant pakuotę ar naudojant klinikoje jis liečiasi su nesterilia aplinka, prietaisą nedelsdami išmeskite.
- Prieš atidarydami sterilią pakuotę patikrinkite, ar nepraėjo tinkamumo naudoti pabaigos data. Jeigu tinkamumo naudoti pabaigos data praėjo, gaminį reikia išmesti.
- Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimų. Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė sugadinta.
- Zondą galima jungti prie ir naudoti tik kartu su **EM bazine stotele**, naudojant **EM vienkartiniam zondui** skirtą EM instrumento adapterį; jungti prie bet kurio kito prietaiso negalima.
- Zondo nelenkite ir nekeiskite jo formos, o sulenkto zondo netiesinkite. Neatitaisomai sulenktu ar sugadintu zondą galima sunkiai sužaloti pacientą. Tokį zondą reikia išmesti, nes jį naudojant negalima užtikrinti elektrosaugos ar stebėjimo tikslumo.
- Nekeiskite **EM vienkartinio zondo**.
- Zondą reikėtų naudoti tik su kateteriais uždaru galu, ne ilgesniais kaip 25 cm, o spindžio skersmuo turėtų būti 1,3 mm ar didesnis, tačiau ne didesnis kaip 1,9 mm. Kad kateteris būtų įstumtas tinkamai, vadovaukitės kateterio naudojimo instrukcijomis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar vienkartinis zondas lengvai slysta (nelimpa) į kateterį ir iš jo.
- Įkišdami kateterį jį visada laikykite ranka ir įsitikinkite, kad zondo galiukas liečiasi su uždaru kateterio galiuku, tačiau neišlenda per kateterio drenažo angas.
- Invaziniam veiksmui galima naudoti tik zondo distalųjį metalinį vielinį kreipiklį. Jokia kita zondo dalis su pacientu tiesiogiai liestis negali.
- Ištraukdami zondą visada jį laikykite ranka.
- Turite žinoti, kad zondo galiuko buvimas šalia metalinio instrumento ar jo viduje gali turėti įtakos stebėjimo tikslumui. EM sistema negali aptikti ar kompensuoti kitų metalų sukeltų zondo iškreipymų.
- Zondas skirtas tik vienkartiniam naudojimui, panaudotą zondą reikia išmesti. Pakartotinai apdorojant prietaisas sugadinamas. Tai gali lemti netikslų manipuliavimą juo ar kitą sunkų paciento sužalojimą.
- Atkreipkite dėmesį, kad manipuliuojate zondo, bet ne kateterio galiuku.
- Reikia vengti šią įrangą naudoti šalia ar padėtą ant kitos įrangos, nes tai gali lemti netinkamą jos veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šį prietaisą ir kitą įrangą reikia stebėti, ar visa įranga veikia tinkamai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

- Nešiojamas RD ryšio priemonės (įskaitant periferines dalis, pavyzdžiui, antenos laidus ir išorines antenas) reikėtų naudoti ne arčiau kaip 30 cm nuo bet kurios „Brainlab“ navigavimo stotelės dalies, įskaitant „Brainlab“ nurodytus laidus. Priešingu atveju gali sutrikti šios įrangos veikimas.
- Naudojant šios įrangos gamintojo nenurodytas ar netiekiamas pagalbines priemones, keitiklius ir laidus gali padidėti elektromagnetinės emisijos ar sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas, o gaminys gali veikti netinkamai.

Liekamoji rizika

Be šalutinio poveikio, komplikacijų ir nepageidaujamų įvykių, kitos reikšmingos liekamosios rizikos nėra.

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinta ir kiekybiškai įvertinta visa nustatyta ir sumažinta su EM vienkartinio zondo susijusi rizika. Kiekybiniai duomenys grindžiami faktiniais duomenimis apie incidentus, apie kuriuos buvo pranešta, atsižvelgiant į panaudotų priemonių skaičių nuo 2017 m., kai pirmą kartą buvo išleista priemonė.

1 lentelė. Su funkcinio saugumu ir efektyviu veikimu susijusios rizikos santrauka

Rizika (žala ir pavojinga situacija)	Tikimybė po priemonių taikymo
<u>Pavojus</u> : aštrūs kraštai. <u>Žala</u> : svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u> : EM zondas naudojamas kaip rodyklės žymeklis ir įstumiamas į paciento smegenis.	< 0,001 %
<u>Pavojus</u> : aštrūs kraštai. <u>Žala</u> : naudotojas įsiduria arba įsipjauna odą aštriais EM vienkartinio zondo kraštais. <u>Pavojinga situacija</u> : EM vienkartinį zondą surinkdamas, atlikdamas klinikinę procedūrą ir jį išardydamas naudotojas zondą laiko rankose.	< 0,001 %
<u>Pavojus</u> : elektra. <u>Žala</u> : elektros šokas gali lemti paciento ar naudotojo mirtį. <u>Pavojinga situacija</u> : EM zondas yra prijungtas prie EM bazinės stotelės ir naudojamas kaip numatyta. EM zondo galiukas ar dalys tiesiogiai liečiasi su pacientu ar naudotoju. Aukšta įtampa yra prietaiso gedimo rezultatas.	< 0,001 %
<u>Pavojus</u> : nudegimas. <u>Žala</u> : svarbių smegenų struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u> : EM zondas yra įstumtas į paciento smegenis arba jį laiko naudotojas. ME zondo galiuko ir kitų dalių temperatūra yra per aukšta.	< 0,001 %
<u>Pavojus</u> : naudojamos netinkamos medžiagos. <u>Žala</u> : citotoksinė reakcija, jautrinimas, dirginimas ir odos reaktyvumas arba ūminis sisteminis toksinis poveikis. <u>Pavojinga situacija</u> : iš EM zonde esančių medžiagų ar komponentų, tiesiogiai susiliečiančių su pacientu, išsiskiriančios ar ištraukiamos medžiagos, yra biologiškai nesuderinamos su numatytojo naudojimu.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Rizika (žala ir pavojinga situacija)	Tikimybė po priemonių taikymo
<u>Pavojus</u>: pažeistas gaminy. <u>Žala</u>: paciento sužalojimas dėl priemonės gedimų. <u>Pavojinga situacija</u>: priemonė pažeista arba dėl sterilizacijos proceso, transportavimo ar senėjimo pablogėjo numatytas veiksmingumas.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<u>Pavojus</u>: priemonės užteršimas. <u>Žala</u>: infekcija arba uždegimas pacientui. <u>Pavojinga situacija</u>: priemonė yra užteršta ir nesterili.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<u>Pavojus</u>: etileno oksidas. <u>Žala</u>: citotoksinė reakcija, jautrinimas, dirginimas ir odos reaktyvumas. <u>Pavojinga situacija</u>: po sterilizacijos etileno oksidu proceso ant priemonės arba sterilioje pakuotėje lieka toksiškę poveikį sukelianti etileno oksido likučių koncentracija.	< 0,001 %
<u>Pavojus</u>: endotoksina. <u>Žala</u>: pirogeninė reakcija. <u>Pavojinga situacija</u>: naudojant ant vienkartinio zondo esantys endotoksina liečiasi su paciento smegenimis.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<u>Pavojus</u>: prionai. <u>Žala</u>: prionų sukeliamos ligos. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondas yra užterštas prionais.	< 0,001 %
<u>Pavojus</u>: mechaninės jėgos. <u>Žala</u>: infekcija ir uždegimas. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondas yra įstumtas į paciento smegenis. Kai kure komponentai yra atsilaisvinę ir juos reikia ištraukti atskirai. Kai kurie smulkūs elementai gali likti paciento smegenyse.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<u>Pavojus</u>: netinkamai įstumtas kateteris. <u>Žala</u>: svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: kateteris įstumiama nepakankamai giliai arba per giliai, nes kateterio galiukas nesulygiuotas su EM zondo galiuku; Kateterio distalinė dalis nepasiekia numatytos padėties.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<u>Pavojus</u>: netinkamai įstumtas kateteris. <u>Žala</u>: neveiksminga procedūra. <u>Pavojinga situacija</u>: kateteris yra ne skilvelyje (ne jo numatytoje padėtyje); cerebrospinalinio skysčio drenuoti neįmanoma.	≥ 0,1 % ir < 1 %
<u>Pavojus</u>: netikslus sekimas. <u>Žala</u>: svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondo sekimas yra netikslus; EM zondas įstumiama į kitą, nei numatytąją padėtį.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<u>Pavojus</u>: iš anksto numatytas netinkamas naudojimas. <u>Žala</u>: svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: kadangi EM zondas naudojamas kitaip, nei numatyta, jis veikia netinkamai; gali suprastėti sekimo tikslumas ir mechaninis stabilumas.	< 0,001 %

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Rizika (žala ir pavojinga situacija)	Tikimybė po priemonių taikymo
<u>Pavojus</u>: iš anksto numatytas netinkamas naudojimas. <u>Žala</u>: dėl priemonės gedimo pacientui ar naudotojui pasireiškia infekcija arba sužalojamas pacientas. <u>Pavojinga situacija</u>: - Pakuotė neleidžia priemonę tvarkyti steriliai. - Priemonė apdorojama ir naudojama pakartotinai, todėl negalima užtikrinti sterilumo ar numatytųjų eksploatacinių savybių. - Priemonė šalinama netinkamai.	≥ 0,001 % ir < 0,1 %

4 KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA (PMCF)

Medicinos priemonių reglamento paskelbimo metu EM vienkartinis zondas jau buvo ilgiau nei 5 metus sėkmingai tiekiamas į rinką. Be ikiklinikinių duomenų, EM vienkartinio zondo klinikinis vertinimas yra grindžiamas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai klinikiniais duomenimis, stebėjimo po pateikimo rinkai duomenimis, įskaitant incidentų, apie kuriuos pranešta, ir skundų dėl gaminio ir sisteminio lygmens vertinimą bei dviejų atliktų PMCF retrospektyvinių tyrimų ir atliekamo PMCF perspektyvinio tyrimo duomenis.

4.1 KLINIKINIŲ TYRIMŲ DUOMENYS

Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai perspektyvinis tyrimas

Roterdamo *Erasmus* ligoninėje (Nyderlandai) atliekamas klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką perspektyvinis tyrimas (registracijos numeris CCMO: NL76660.078.21). Tyrimo tikslas yra įvertinti skilvelio kateterio implantavimą naudojant EM vienkartinį zondą kaip kreipiamąjį zondą, siekiant patvirtinti priemonės klinikinį veiksmingumą ir saugą, pateikiant 2 klasės įrodymus pagal MDCG 2020-6 III priedą. Tyrimas dar nebaigtas, kol kas vyksta atrankos į tyrimą etapas.

Iki šiol tirtą pacientų populiaciją sudaro 19 kateterio įstūmimo atvejų: įvairaus amžiaus suaugusiems vyrams ir moterims. Kateterio padėties tikslumas vertinamas naudojant Hayhurst et al., 2010 sukurtą sistemą. 12 kateterio įstūmimo atvejų buvo įvertinti kaip 1-ojo lygio, o 6 atvejai – kaip 2-ojo lygio. Užregistruoti penki (5) šalutinio poveikio atvejai, tačiau mažai tikėtina, kad jie yra susiję su EM vienkartinio zondo. Planuojama nutraukti šį tyrimą anksčiau laiko – 2025 m. rugsėjo 1 d., nes pakankamai klinikinį įrodymų apie priemonės saugumą ir eksploatacines savybes galima gauti vykdant kitą PMCF veiklą.

Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai retrospektyviniai tyrimai

Atlikus EM zondo klinikinį vertinimą, nustatytas klinikinį duomenų, ypač susijusių su EM zondo naudojimu vaikams, trūkumas. Todėl buvo atlikti du retrospektyviniai tyrimai, siekiant surinkti klinikinį duomenis, kurie leistų tinkamai išspręsti nustatytą trūkumą.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Buvo pradėti klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai retrospektyviniai tyrimai, kuriuose vertinamas kateterio įstūmimo tikslumas naudojant EM vienkartinį zondą, palyginant su laisvų rankų metodu, naudojamu suaugusiųjų ir vaikų populiacijoje. Lyginant daugiausia dėmesio skiriama šiems aspektams: implantavimo tikslumui, efektyvaus drenažo dažniui, komplikacijų dažnumui ir sunkumui bei vėlesnių keitimo procedūrų būtinumui. Tyrimai vyko *Erasmus University Medical Center in Rotterdam/ Netherlands* ir *Copenhagen University Hospital in Denmark*.

Vertinant rezultatus, nėra statistiškai reikšmingų skirtumų tarp intrakranijinio kateterio implantavimo tikslumo, kai kateteris implantuojamas naudojant EM zondą ir kai jis implantuojamas taikant laisvų rankų metodą. Taip pat nenustatyta reikšmingų skirtumų, susijusių su komplikacijomis, neefektyviu drenažu, poreikiu pakartoti operacijas dėl netinkamo implantavimo ir pooperaciniu ventrikulitu. Tačiau analizė rodo, kad EM vienkartinis zondas dažniausiai naudojamas atliekant sudėtingesnes procedūras, pavyzdžiui, esant mažiems skilveliams, pasislinkus vidurio linijai ar atsiradus anatominių anomalijų, o tai reiškia, kad EM vienkartinio zondo tikslumas šiuose tyrimuose nepakankamai įvertintas.

Šių tyrimų rezultatais siekiama pateikti 4-ojo lygio įrodymus pagal MDCG 2020-6 III priedą dėl saugaus ir veiksmingo EM vienkartinio zondo naudojimo implantuojant kateterį.

4.2 KITI KLINIKINIAI DUOMENYS

Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenys, įskaitant incidentų, apie kuriuos pranešta, ir skundų dėl gaminio sisteminio lygmens vertinimą

Paieškos „Brainlab“ nuolatinio tobulinimo duomenų bazėje (CID) santrauka. Gautų skundų pagrindinė priežastis dažniausiai būdavo priemonės defektas, rečiausiai – programinės įrangos netikslumas arba gauta pažeista gaminio pakuotė. Nė viename iš pateiktų skundų nenurodyta gaminio arba biologinio suderinamumo ar gaminio naudojimo sisteminė klaida, jis taip pat nesukėlė rizikos pacientui ar naudotojui. Dėl šių skundų nereikėjo atlikti naujos rizikos analizės, nes tinkamos priemonės jau yra taikomos. Netaikyta jokių taisomųjų ar prevencinių veiksmų, neparengta naudojimo saugos pranešimo dėl taisomųjų veiksmų.

Paieškos „Maude“ duomenų bazėje santrauka. Nerasta jokių tiesiogiai su „Brainlab“ EM vienkartinio zondo naudojimu susijusių incidentų. Buvo rasta keletas panašios priemonės įrašų apie netikslumus arba neveikimą, pvz., dėl magnetinių iškraipymų arba prarasto gebėjimo stebėti atliekant procedūrą. Pranešimuose apie netikslumą nurodyta, kad jį pastebėjo naudotojas, tačiau apie tiesiogiai su elektromagnetiniu būdu stebimo zondo naudojimu susijusį paciento sužalojimą ar mirtį nepranešama. Zondų neveikimas nesukėlė žalos pacientui. Kai kuriais atvejais pranešta apie mažiau kaip vieną valandą vėluojančią procedūrą. Kadangi su panašiomis priemonėmis įvykė incidentai taip pat galėjo įvykti su EM vienkartinio zondų, į juos buvo atsižvelgta rizikos analizėje, tačiau jie nebuvo laikomi klinikiniais duomenimis, taikytiniais EM vienkartiniam zondui pagal Medicinos priemonių reglamento 61 straipsnio ribojimus.

Paieškos BfArM santrauka. Įrašų, kuriuose aprašyti su EM vienkartinio zondų susiję ar jam taikytini incidentai, nerasta.

Sisteminio lygmens incidentų paieška. Sisteminio lygmens naudojimo incidentų paieška pagal terminus „Frameless Stereotaxy“ (berėmė stereotaksija) ir „Cranial Resection“ (kaukolės rezekcija) naujos rizikos ar šalutinio poveikio ir sisteminių problemų neatskleidė. Taisomųjų veiksmų atlikti nereikėjo.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Incidento išvadų paieška. Vertinant EM vienkartinio zondo gamybos ir po gamybos gautą informaciją, naujos su EM vienkartinio zondo naudojimu susijusios rizikos, kurią nebūtų atsižvelgta dabartinėje rizikos analizėje, nenustatyta. Remiantis apžvalga nereikia keitimų, dėl kurių esanti rizika būtų įvertinta griežčiau ir įvardyta kaip nepriimtina. Taigi, galima teikti išvadą, kad rizikos analizė vis dar yra galiojanti ir jos atnaujinti nereikia. Nėra įrodymų, kad mechaninės ar elektrinės EM vienkartinio zondo savybės numatytajam klinikiniam naudojimui yra netinkamos. EM vienkartiniam zondui naudojimo saugos pranešimų (FSN) ar naudojimo saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) netaikyta. Apie neigiamą klinikinį poveikį nepranešta. Vis dar užtikrinamas priemonės saugumas ir eksploatacinės savybės.

Ikiklinikiniai šviežių mirusiųjų kūnų tyrimų duomenys

Aštuoniose per pleistakaulį atliktose procedūrose (EM vienkartinis zondas buvo naudojamas vaizdo kontrolei paruošiant prieigos prie hipofizės vietą) ir aštuoniose skilvelinio kateterio implantavimo procedūrose pademonstruotas numatytasis EM vienkartinio zondo naudojimas, kaip aprašyta 3.1.2 skyriuje. Tyrimų tikslas buvo įvertinti sistemos tikslumą, pasiektą naudojant EM vienkartinį zondą. Buvo naudojamos EM vienkartinio zondo bandomosios versijos, kurios buvo panašios į galutinę CE išleistą versiją. Iš viso atlikta 16 implantavimo procedūrų ir visos jos buvo įvertintos kaip priimtinos.

Šiuose mirusiųjų kūnų tyrimuose buvo naudoti šviežiai užšaldytų mirusiųjų kūnai. Sisteminei apžvalgoje su informacijos iš įtrauktų Song ir Jo (2021) tyrimų kokybine sinteze sistemiskai įvertintas šviežiai užšaldytų mirusiųjų kūnų (angl. fresh frozen cadavers, FFC) tinkamumas naudoti chirurginės kvalifikacijos mokymams ir švietimui bei kruopščiai ištirtos priežastys, dėl kurių FFC yra tinkamas ir klinikiu požiūriu pakeičiamas tikroviškas paciento modelis. Tokių kokybiškų duomenų ir įgūdžių, įgytų naudojant FFCs, pakeičiamumo, palyginti su realiais pacientais, priežastys yra tikroviška audinių tekstūra ir kokybė, galimybė pakartotinai atlikti realias intervencijas ir anatominių struktūrų buvimo vietos tikslumas.

Šviežiai užšaldytiems mirusiųjų kūnams balzamavimo procesas nepriskiriamas. Audinių spalva yra tikroviška ir mažai pakitusi nuo originalių sąlygų (Hayashi et al. (2016)). Profesoriai nurodė, kad pjūvių ir drenažo procedūros buvo atliktos esant panašiam pasipriešinimui ir tekstūrai, kaip realiose chirurginės intervencijos situacijose. Be to, FFC yra ir gali būti naudojami mirusiųjų kūnų tyrimams, įskaitant tikslus atstumų tarp struktūrų matavimus audiniuose.

Pastaruoju metu FFC naudojami įvairiems tikslams, įskaitant klinikinius, medicininius, chirurginius mokymus, anatomijos studijas ir mirusiųjų kūnų tyrimus, taip pat medicinos prietaisų vertinimą. Nors audinių savybės lietimui, spalvos ir galimybės operuoti požiūriu bendrai yra labai tikroviškos ir pranašesnės už balzamuotus mirusiųjų kūnus, konkrečiu atveju tyrimo rezultatų perkeliama realiems pacientams mastą eksploatacinių savybių ar saugumo duomenų atžvilgiu reikia nustatyti.

Vertinant intraventrikulinių kateterių implantavimo tikslumą naudojant EM vienkartinį zondą ir EM vienkartinio zondo, kaip rodyklės žymeklio, tinkamumą ir siekiant išvengti cerebrospinalinio skysčio pratekėjimo, smegenų susitraukimo ir kaip pasekmė pasireiškiančio kietųjų dangalų atsidalijimo bei oro atsiradimo po kietaisiais dangalais, buvo naudojami švieži nekonservuoti mirusiųjų kūnai. Abiejų mirusiųjų kūnų odos ir audinių elastingumas buvo gerai išlikęs ir panašus į gyvų pacientų. Taip pat, stebint iki operacijos gautus mirusiųjų kūnų MRI vaizdus, galima gerai įžiūrėti konkrečias smegenų anatomines sritis ir, kas dar svarbiau, visuose skilveliuose ir neskilvelinėse cerebrospinalinio skysčio ertmėse matomas cerebrospinalinis skystis. Atsižvelgiant į Song ir Jo (2021) atliktos sisteminės apžvalgos duomenis, galima pateikti išvadą, kad anatominės proporcijos ir atstumai, audinių savybės ir audinių operacinės savybės yra panašios į realių pacientų. Tai atitinka šviežių mirusiųjų kūnų, naudotų EM vienkartinio zondo mirusiųjų kūnuose tyrimo MRI vaizdų duomenis. Dėl šios priežasties tokie surinkti ikiklinikiniai duomenys apie tikslią implantuoto kateterio padėtį ir tikslią zondo padėtį smegenų

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

skilveliuose bei kankorėžinėje liaukoje, gauti turkiabalnyje tiriant mirusiųjų kūnus, gali būti laikomi klinikinių eksploatacinių savybių parametru įrodymu.

Stebėjimas po pateikimo į rinką

Pirmą kartą išleidus EM vienkartinį zondą, vykdant kasmetę priežiūrą po pateikimo rinkai buvo pradėtas vykdyti stebėjimas po pateikimo rinkai, siekiant gauti atsiliepimų apie naudotojų patirtį, priemonės veikimą ir saugą. Paskutinėje apklausoje, 2023 m. išsiųstoje visiems klientams, buvo įtraukta papildomų klausimų apie priemonės naudojimą vaikams ir klausimų apie priemonės tikslumą, kai ji naudojama kaip rodyklė anatomicinėms struktūroms stebėti atliekant naviko rezekciją, siekiant surinkti konkretesnių klinikinių duomenų apie priemonės naudojimą vaikams gydyti ir anatomicinėms struktūroms stebėti.

Remiantis atsakymais į šią apklausą, gautais vykdant veiklą po pateikimo rinkai 2023 m., dauguma klientų naudoja EM vienkartinį zondą šuntavimo kateteriui (išoriniam skilvelio drenažui) arba „Ommaya“ rezervuarui implantuoti (82 %). Maždaug 20 % klientų priemonę naudoja anatomicinėms struktūroms stebėti atliekant naviko rezekciją arba procedūras, atliekamas per pleištakaulį. Remiantis klientų atsakymais, manoma, kad mažiausiai 29 % procedūrų atliktos vaikams. Maždaug 72 % klientų teigė, kad priemonė visada veikė pagal paskirtį, 17 % nurodė, kad naudojant atsirado magnetinių trikdžių. Stebėjimo tikslumą implantuojant kateterį 89 % atsakiusių klientų įvertino kaip priimtina, o anatomicinių struktūrų stebėjimo tikslumą kaip priimtina įvertino 70 % klientų. Buvo paminėta, kad EM vienkartinis zondas naudotas ne pagal paskirtį, t. y. įkišant jį į endoskopo kanalą ir stebint – atvejis įtrauktas į dabartinę rizikos analizę, o naudotojai yra įspėti apie riziką, kylančią dėl tokio naudojimo, nes naudojimo instrukcijoje jau yra informacijos apie zondo naudojimą metalinių instrumentų viduje. Taip pat gauta keletas atsiliepimų apie tai, kad reikia ilgesnio zondo – jie įvesti į „Brainlab“ CID duomenų bazę, siekiant nustatyti klientų poreikius, jei tam tikra funkcija yra labai paklausia.

Atsakę klientai nenurodė jokių su EM vienkartinio zondo susijusių komplikacijų, incidentų ar šalutinių reakcijų. Stebėjimo rezultatai yra 8 lygio įrodymai (pagal MDCG 2020-6 III priedą) apie EM vienkartinio zondo klinikinę saugą ir veiksmingumą.

4.3 SAUGUMO IR EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ SANTRAUKA BEI IŠVADA DĖL NAUDOS IR RIZIKOS

4.3.1 REIKALAVIMAI EKSPLOATACINĖMS SAVYBĖMS

Objekto stebėjimas yra pagrindinė medicininių intervencijų, atliekamų naudojant kompiuterius, technologija. Ji suteikia galimybę nenutrūkstamai stebėti medicininių instrumentų padėtį ir pacientų anatomiją, tai yra būtina sąlyga nukreipiant instrumentus į giliau paviršiaus esančias anatomines struktūras. Elektromagnetinis stebėjimas yra vienintelis metodas, plačiai naudojamas realiu laiku be vaizdo ribojimų stebėti mažus objektus (Franz et al., 2014).

Kartu su *EM vienkartinio zondo* „Brainlab“ „Cranial EM“ kaukolės navigacijos sistemoje pritaikomos bendrosios EM stebėjimo naudingosios savybės. *EM vienkartinis zondas* suteikia galimybę išplėsti dabartinių indikacijų sritį ir mažesnėmis laiko sąnaudomis panaudoti „Brainlab“ „Cranial EM“ sistemą šioms papildomoms indikacijoms.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Konkrečiai, *EM vienkartinis zondas*, naudojamas kaip žymeklis, suteikia chirurgams galimybę kontroliuojant įstumti intrakranijinius kateterius ir identifikuoti anatomines struktūras. Zondo vaizdo kontrolė suteikia chirurgams galimybę dirbant riboti invazinį poveikį ir geriau kontroliuoti tikrąjį instrumento galiuko padėtį.

Palyginti su optiškai naviguojamu *vienkartiniu zonu*, *EM vienkartinis zondas* pasižymi privalumu, nes jutiklis yra pačiame zondo galiuke, kai optiškai naviguojamų zonų stebėjimo žymenys yra proksimaliojoje rankenos dalyje arba jų rinkinyje. Taigi, naviguojamas *EM vienkartinis zondas* yra mažiau jautrus su lankstaus vielinio kreipiklio išlinkimu susijusiems stebėjimo netikslumams ir net sulenkus rodo tikslią galiuko buvimo vietą.

Zondo vaizdo valdymas gali leisti išvengti netinkamo kateterio įstūmimo ir galimai sumažina kateterio užsikimšimo bei kateterio ar šunto revizijų dažnį (Hayhurst et al., 2010; Jung ir Kim, 2013), dėl kurių prireiktų papildomų chirurginių intervencijų. Kai implantuojamas „Ommaya“ rezervuaras, didesnis implantavimo tikslumas, palyginti su ranka įstumiama kateteriu, lemia mažesnę chemoterapinio preparato pratekėjimo į audinius bei galimo toksinio poveikio riziką.

Tvirtos galvos fiksavimo nebuvimas atliekant elektromagnetinį stebėjimą suteikia galimybę papildomose kohortose pasinaudoti neuronavigavimo teikiama nauda (Azeem ir Origiano, 2007). Rėmelių ir smeigių nenaudojanti elektromagnetinės navigacijos sistema yra nesudėtingai taikoma ir gerai tinka pacientams vaikams. Neurochirurginėje vaikų populiacijoje kyla tam tikrų problemų, kurios nebūdingos suaugusiems. Vaikai prasčiau toleruoja tvirtą galvos fiksavimą, kurio reikia naudojant daugelį valdymo sistemų. Jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams Mayfield galvos spaustukai nenaudotini, ir net vyresniems nei 2 metų amžiaus pacientams tvirtas galvos fiksavimas kelia problemų paruošiant odą. Su tvirta galvos fiksacija susijęs skausmas ir didesnis anestezijai skirtų medžiagų naudojimas taip pat yra problema, į kurią būtina atsižvelgti. Šie veiksniai pailgina operacijos laiką, dėl jų chirurginė intervencija tampa sudėtingesnė (Clark et al., 2008). Todėl elektromagnetinis navigavimas šių pediatriinių indikacijų atveju, palyginti su procedūromis, kuriose naudojami įprasti navigavimo metodai, dar labiau padidina klinikinę naudą.

Pareiškimus apie klinikinę eksploatacines savybes papildomai pagrindžia ikiklinikiniai kateterių suderinamumo bandymai, validavimo mirusiųjų kūnuose tyrimai, in vitro patikros testas, tinkamumo naudoti testas bei PMS ir PMCF tyrimas su PMCF perspektyvinio ir retrospektyvinio tyrimo duomenimis.

Ikiklinikiniuose validavimo mirusiųjų kūnuose tyrimuose EM vienkartinio zondo numatytasis naudojimas buvo patvirtintas atliekant dvi įprastas procedūras. Naudojant EM neuronavigaciją buvo sėkmingai implantuoti aštuoni skilvelių kateteriai (75 % 1-ojo lygio ir 25 % 2-ojo lygio implantacijų), vaizdo kontrolei naudojant EM vienkartinį zondą buvo sėkmingai atliktos per pleištakaulį atliekamos procedūros ruošiant prieigą prie hipofizės. Atsižvelgiant į Song ir Jo (2021) atliktos sisteminės apžvalgos duomenis, galima pateikti išvadą, kad anatominės proporcijos ir atstumai, audinių savybės ir audinių operacinės savybės yra panašios į realių pacientų. Dėl šios priežasties tokie surinkti ikiklinikiniai duomenys apie tikslią implantuoto kateterio padėtį ir tikslią zondo padėtį smegenų skilveliuose bei kankorėžinėje liaukoje, gauti turkiabalnyje tiriant mirusiųjų kūnus, gali būti laikomi klinikinių eksploatacinių savybių parametrų įrodymu.

Siekiant pademonstruoti, kad EM vienkartinis zondas atitinka nurodytus tikslumo reikalavimus, naudojant matavimų fantomą buvo atliktas išsamus in vitro patikros tyrimas. Jis pademonstravo, kad rekomenduojamame stebėjimo tūryje tikslumo reikalavimai yra tenkinami.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Sistemos lygmeniu buvo atliktas sekimo tikslumo in vitro ir iškraipymo aptikimo tyrimas. Šie tyrimai patvirtino tinkamą EM vienkartinio zondo stebėjimo tikslumą ir iškraipymo aptikimo funkciją bei jų tinkamumą šiam vertinimui.

Naudojant objektyviai pagrįstus fantomo matavimus, atliktus koordinačių matavimo aparatu, buvo atliktas „Cranial EM“ programinėje įrangoje naudojamų registravimo metodų bei trajektorijos valdymo tikslumo validavimo bandymas. Rezultatai parodė, kad vidutinė taikinio paklaida yra mažesnė nei 2,0 mm ir kampinė paklaida yra ne didesnė kaip 2°. Taigi, sistemos ir EM vienkartinio zondo veikimas atitinka nurodytą tikslumą.

PMCF tyrimo ataskaitoje pateikiami klinikiniai duomenys, gauti po gaminio išleidimo į rinką iš įprastų klientų grupių, atlikus bent 680 skilvelinių kateterių implantavimo procedūrų ir gaminį naudojant kaip žymeklį neurologinėse neuronavigacijose valdomose procedūrose, pavyzdžiui, naviko rezekcijoje ir (arba) kaukolės pamato navikų gydyme, įskaitant per pleištakaulį. Šis tyrimas patvirtina teiginius apie klinikinį saugumą ir eksploatacines savybes.

Naudojant kaip EM žymeklį įrodymų lygmuo laikomas pakankamu, nes žymeklio funkcija taip pat naudojama nustatant kateterio buvimo vietą įstūmimo vietoje, o rizika yra labai maža (žr. PMS duomenis).

Buvo patikrintos apibrėžtų matmenų kateterių eksploatacinės savybės, ypač siekiant išvengti reikšmingo šunto ar kateterio galiuko pasislinkimo ištraukiant *EM vienkartinį zondą*, į tai taip pat atsižvelgta rizikos analizėje, taigi, užtikrinami kateterių įstūmimo reikalavimai. Suderinamų kateterių matmenys atitinkamai yra nurodyti *EM vienkartinio zondo* naudojimo instrukcijose.

Be to, klinikinės *EM vienkartinio zondo* eksploatacinės savybės naudojimo prasme pateiktos apibendrintame visos „Cranial EM“ navigacijos sistemos naudojimo, įskaitant ir zondą, kartu su formaliais vertinimo veiksmais, vertinime.

Faktas, kad elektromagnetiniu būdu stebimiems instrumentams įtakos gali turėti metalo artefaktai (pavyzdžiui, metalinis žaizdos plėtiklis ar kitos šalia stebėjimo srities esančios metalinės dalys), gydytojams yra žinomas; jis yra išsamiai aprašytas EM vienkartinio zondo naudojimo instrukcijose. Atsakyme tyrimui apie tai nurodė vienas „Brainlab“ klientas, nes jis mėgino pamatyti, kas įvyks, kai EM vienkartinis zondas bus įstumtas šalia paciento smegenyse esančios kulkos. Peržiūrėtoje literatūroje toks poveikis yra įvardytas kaip elektromagnetinio stebėjimo trūkumas, kurį persveria šio metodo privalumai.

Vienas klientas savo atsakyme stebėjimo po pateikimo į rinką tyrimui atsakė, kad „*EM vienkartinį zondą yra sunku įkišti į skilvelinį kateterį (suaugusiojo gravitacinio vožtuvo GAV šuntą) ir labai sudėtinga jį prastumti per gręžimo angos kreipklį. Įstūmus jis veikia, tačiau, pasiekus tikslą ir laikant kateterį vietoje, EM vienkartinį zondą vėl sunku ištraukti atgal*“. Kita vertus, jis nurodė, kad technologiniu požiūriu EM vienkartinis zondas veikia puikiai. CID duomenų bazėje nurodžius šią praneštą problemą skundų nerasta. EM vienkartinio zondo naudojimo instrukcijose (pateiktose pakuotės lapelyje su kiekvienu zondų) tiksliai nurodytas EM vienkartinio zondų suderinamumas su kateteriais, kurių vidinis skersmuo yra nuo 1,3 mm iki 1,9 mm. Klientas naudojo Miethke kateterį, kurio vidinis skersmuo yra mažesnis nei 1,2 mm. Tai paaiškina problemas, su kuriomis jis susidūrė.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Bendrai šiame klinikiame vertinime neatskleista jokių naujų ar nežinomų su *EM vienkartinio zondo* naudojimu susijusių komplikacijų ar rizikos. Pavojai ir jų klinikinės pasekmės buvo apibūdinti pagal jų tariamą žalą pacientams ir pasireišimo tikimybę. Taikytos riziką mažinančios priemonės. Techniniu, biologiniu ir klinikiu požiūriu su vertinamo gaminio klinikiu naudojimu susijusi bendra liekamoji rizika, įgyvendinus rizikos mažinimo priemones, yra toleruojama. Be to, naudojimo instrukcijose pateikiama įspėjimų ir perspėjimų.

Tarpinė klinikinių duomenų analizė, gauta atliekant perspektyvinį PMCF tyrimą „Erasmus“ ligoninėje Roterdame, ir galutiniai retrospektyvinių PMCF tyrimų, atliktų toje pačioje „Erasmus“ ligoninėje Roterdame bei Kopenhagos ligoninėje Danijoje, duomenys tinkamai patvirtina, kad EM vienkartinis zondas išlieka saugus ir veiksmingas naudojant jį pagal paskirtį suaugusiųjų ir vaikų populiacijoje.

Visose indikacijose remiantis PMS 2018–2024 m. ciklų duomenimis pateikiama įrodymų, kad klinikinis EM vienkartinio zondo naudojimas yra saugus ir efektyvus bei atitinka techninį lygį.

4.3.2 SAUGUMO REIKALAVIMAS

„Brainlab“ sukūrė rizikos valdymo sistemą, atitinkančią bendruosius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus 2, 3, 4 ir 5 (MDR I priedas, 1 skyrius). Tai reiškia, kad per gaminio kūrimo laikotarpį ir per visą priemonės gyvavimo ciklą reguliariai vykdoma ir atnaujinama rizikos valdymo veikla. Ši veikla apima sisteminį pavojų, pavojingų situacijų ir atitinkamos rizikos identifikavimą, įskaitant jų sunkumo ir tikimybės vertinimą bei reguliarią atnaujinimą, taip pat likutinės rizikos, bendrosios likutinės rizikos ir rizikos kiekį įmanoma žemesnio lygio (ALAP) regione identifikavimą.

„Brainlab“ parengė išsamią vertinamojo gaminio rizikos analizę. Joje aptarta ir įvertinta galima rizika. Rizikos analizėje pavojai ir jų klinikinės pasekmės buvo apibūdinti pagal jų tariamą žalą pacientams ir pasireišimo tikimybę. Taikytos riziką mažinančios priemonės. Techniniu, biologiniu ir klinikiu požiūriu bendra liekamoji rizika, susijusi su vertinamo gaminio klinikiu naudojimu, įgyvendinus rizikos mažinimo priemones yra priimtina. Be to, naudojimo instrukcijose išsamiai aprašyti perspėjimai, įspėjimai, šalutinis poveikis, nepageidaujamos reakcijos ir kontraindikacijos.

Siekdama validuoti vertinamąją priemonę, „Brainlab AG“ atliko *EM vienkartinio zondo*, pakuotės formalų testavimą ir apibendrinantį visos „Cranial EM“ navigacinės sistemos, įskaitant zondą, naudojimo vertinimą. Priemonės ir jos naudojimo instrukcijų tinkamumas buvo validuotas laikantis EN 62366. *EM vienkartinis zondas* taip pat įtrauktas į formalųjį apibendrinantį „Cranial EM“ navigacinės sistemos vertinimą. Vertinimą atliko patyrę neurochirurgai. Visi testai parodė, kad scenarijų galima įgyvendinti sėkmingai. Objektivusis ir subjektyvusis vertinimas, įskaitant apklausas, su naudojimu susijusių problemų neatskleidė.

Atlikta EM vienkartinio zondo su naudotoju susijusios rizikos analizė. Su naudojimu susijusi rizika siejama su kateterio įstūmimo procedūra. Neatsižvelgiant į zondą (naviguojamas ar standartinis naudojant kateterį įstumiamas zondas), yra galimybė, kad zondo galiukas nesulygiuojamas su kateterio galiuku. Kateterio įstūmimo virš zondo procedūra tik *in situ*, kateterio ir zondo išlaikymas kartu juos įstumiant ir ištraukiant yra techninis lygis visiems skilvelių kateteriams. Procedūra ir veiksmai su *EM vienkartinio zondo* nėra nauji. Todėl *EM vienkartinio zondo* lemiamos rizikos nėra. Atsižvelgiant į patirtį, susijusią su „Brainlab“ optiniais zondais ir konkurentų gaminiais, ši bendroji rizika naudotojams yra žinoma.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Siekiant sumažinti su naudotoju susijusią riziką, kylančią dėl draudžiamo pakartotinio *EM vienkartinio zondo* naudojimo, etiketėse ir ant dvigubo nuplėšiamo pakuotės maišelio (standartinės sterilios vienkartinio naudojimo gaminių pakuotės) nurodytas instrumento tipas ir nuoroda, kad gaminių draudžiama naudoti pakartotinai. Be to, dėl *EM vienkartinį zondą* integruotą elektroninį skaitiklį instrumentą galima naudoti tik vienai procedūrai. Jeigu naudotojas mėgins instrumentą naudoti pakartotinai arba jį naudoti kitai procedūrai, navigacija neveiks. Kita su naudotoju susijusi rizika yra ta, kad išpakuojant *EM vienkartinį zondą* jis gali tapti nesterilus. *EM vienkartinio zondo* pakuotė buvo įvertinta dizaino vertintojų ir susitikimuose su operacinės slaugytojais. Abi pakuotės (dvigubas nuplėšiamas maišelis ir atskira dalytuvo dėžutė) yra dažnai naudojamos steriliai tiekiamiems medicinos gaminiams. Naudotojai žino, kad atidarant dėžutę su steriliais gaminiais negalima naudoti aštrių instrumentų, taip pat jie žino, kaip atidaryti dvigubą nuplėšiamo maišelio pakuotę. Apibendrinant, visa su naudotoju susijusi *EM vienkartinio zondo* kelianti rizika yra žinomas vienkartinio naudojimo sterilių gaminių ir kitų su skilvelių kateteriais dažnai naudojamų zondų techninis lygis. *EM vienkartinis zondas* nesiejamas su kita su naudotoju susijusia rizika, į kurią būtų neatsižvelgta ar kuri būtų tinkamai nesumažinta.

Atsižvelgiant į saugumo charakteristikas ir numatytąjį *EM vienkartinio zondo* naudojimą, specialių mokymų nereikia. Kateterio (šunto) implantavimas naudojant zondą yra gerai žinomos procedūros, nes jos yra neurochirurgijos studijų dalis. Bet kuris kateteris įstumiamas naudojant zondą. Todėl specialių kateterio ar šunto implantavimo mokymų nereikia, nes skilvelinio kateterio implantavimo metodas naudojant naviguojamą ar nenaviguojamą vienkartinį zondą yra toks pat. Konkretus skirtumas naudojant vertinamąją priemonę numatytajai procedūrai yra navigacinės sistemos naudojimo įstumiant kateterį į smegenis veiksnys. Atsižvelgiant į šį teiginį, supratimas apie navigacinės sistemos naudojimą su integruotais instrumentais yra pagrindinis veiksnys, lemiantis sėkmingą vertinamojo gaminio naudojimą. Tokie mokymai organizuojami kartu su kaukolės EM navigacinės sistemos naudojimo mokymais, įskaitant supratimą apie navigavimo, registravimo ir instrumento integravimo principą. Papildomos informacijos taip pat galima rasti atitinkamose rekomendacijose naudotojui. Taigi, manoma, kad saugiam priemonės naudojimui priemonei specifinių *EM vienkartinio zondo* naudojimo mokymų nereikia.

Klientai nenurodė jokių su *EM vienkartinio zondo* susijusių komplikacijų, incidentų ar šalutinių reakcijų. Informacijos apie išorės institucijoms praneštas problemas ir (arba) kritinius saugos incidentus negauta. Be to, techniniu lygiu turimi duomenys, informacija „Brainlab“ CID ir šalutinio poveikio duomenų bazėse naujų ar nežinomų komplikacijų ar rizikos, keliančios abejonių dėl vertinamojo gaminio saugumo ir eksploatacinių savybių, nenurodo.

Vertinamosios priemonės klinikiniai duomenys aiškiai rodo, kad jos naudojimo skilvelio kateterio implantavimo arba naudojimo kaip žymeklio neurologinėse procedūrose su neuronavigavimu saugumo lygmuo yra priimtinas. EM naviguojamas šunto kateterio implantavimas užtikrina geresnę kateterio padėtį, leidžia išvengti netinkamos jo padėties ir sumažina šunto veikimo sutrikimų dažnį (Hayhurst et al., 2010), ne tik skilvelių suspaudimo atveju, bet ir esant įprastam skilvelių dydžiui, kaip aprašo (Jung et al., 2013). (Clark et al., 2008) ir (Azeem ir Origiano, 2007) savo tyrimuose nurodė po vieną infekcijos atvejį. Atitinkamas 4,4 % ir 3,2 % infekcijos dažnis yra panašus į registruojamą techniniu lygiu.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Techniniu lygiu žinomas įprastų komplikacijų dažnis laikomas etalonine verte vertinant chirurginių intervencijų, kuriose naudojamas EM vienkartinis zondas, komplikacijų dažnį. Remiantis techninio lygio (SOTA) duomenimis, operacijų, kuriose naudojamas EM navigavimas, vidutinis komplikacijų dažnis yra 9 %; šios komplikacijos pasireiškė implantuojant šuntą ir yra nebūtinai susijusios su pačiu EM vienkartinio zondo. Todėl PMCF tyrimo ir PMCF tyrimų rezultatai patenka į tikėtiną komplikacijų, kurių pagrindinė priežastis yra ne EM vienkartinis zondas, intervalą.

PMCF tyrimas su informacija apie mažiausiai 680 priemonės naudojimo klinikinį atvejų, preliminarūs PMCF perspektyvinio tyrimo rezultatai ir galutiniai PMCF retrospektyvinių tyrimų rezultatai rodo, kad per pastaruosius metus vertinamosios priemonės klinikinis naudojimas buvo sėkmingas. Remiantis šiais duomenimis, EM vienkartinio zondo naudojimas atliekant medicininės procedūras yra saugus ir užtikrina didelį tikslumą implantuojant skilvelio kateterį bei atliekant neuronavigavimo veiksmus suaugusiųjų ir vaikų populiacijoje.

PMCF tyrime nurodytas priemonės naudojimas ne pagal paskirtį (stebėjimas įvedus į endoskopo kanalą) įtrauktas į dabartinę rizikos analizę, o naudotojai yra įspėti apie riziką, kylančią dėl tokio naudojimo, nes naudojimo instrukcijoje jau yra informacijos apie zondo naudojimą metalinių instrumentų viduje. Klinikinėse EM vienkartinio zondo naudojimo indikacijose nėra nurodytas EM zondo naudojimas pagal indikacijas „hipertenzinis intracerebrinis kraujavimas“ ir „hematomos šalinimas“, tačiau jis numatytas pagal įvardytą indikaciją „Padidėjusio intrakranijinio ICP“.

Įvertinus EM vienkartinio zondo gamybos ir pogamybinę informaciją, sisteminės gaminio ar jo naudojimo paklaidos nustatyti negalima. Neįvertintos rizikos ar poreikio išsamiau įvertinti nustatytą riziką ir atnaujinti rizikos analizę ar papildyti nepriimtina riziką, nėra. Informacijos, išskyrus pateiktąją „Brainlab“ taisomųjų ir prevencinių veiksmų (CAPA) procese, remiantis kuria reikėtų įgyvendinti taisomuosius ar prevencinius veiksmus, nerasta. Priemonės klinikinio naudojimo saugumas yra užtikrinamas. Per stebėjimą po pateikimo į rinką užregistruoti priemonės gedimai jau yra aptarti dabartinėje rizikos analizėje.

Vertinamajame gaminyje nėra specialių dizaino ypatybių, keliančių ypatingą susirūpinimą dėl jo saugumo. Vietinis kreipiklis yra vienintelė invaziniam naudojimui skirta priemonės dalis, tiesiogiai susiliečianti su pacientu; ji pagaminta iš nerūdijančiojo plieno (1.4301), kuris yra biologiškai suderinama medžiaga. Be to, jame yra netraumuojantis galiukas (be aštrių kraštų), todėl audinių pažeidimas yra minimalus. Atliktas biologinis vertinimas apima reikalavimus, išdėstytus dabartinėse taikytinose ISO 10993-1 ir ISO 14971 versijose, skirtose riboto sąlyčio (≤ 24 val.) priemonėms. Todėl galima patvirtinti teiginius apie klinikinį saugumą.

Atliekant šį klinikinį vertinimą neatskleista jokių naujų ar nežinomų su EM vienkartinio zondo naudojimu susijusių komplikacijų ar rizikos.

4.3.3 ŠALUTINIO POVEIKIO PRIIMTINUMO REIKALAVIMAS

Naudojant klinikoje su „Cranial EM“ sistema susijęs šalutinis poveikis bendrai buvo vidutinio sunkumo. Iš tokio poveikio paminėtina kai kuriais atvejais stebėta ilgesnė intervencijos trukmė dėl papildomo sąrankai ir paciento registracijai skirto laiko. Toks galimas šalutinis poveikis nėra konkrečiai susijęs su EM vienkartinio zondo. Apie kontraindikacijas ar šalutinį poveikį, pasireiškusį naudojant EM vienkartinį zondą, nežinoma.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Labai jautraus iš anksto kalibruoto *EM vienkartinio zondo* iškraipymų magnetiniame lauke, kuriuos sukelia kituose prietaisuose esantys metalai ar jų sukelti magnetiniai laukai, rizikos mažinimo metodai išvardyti prietaisų vadovuose. Be to, naudojimo instrukcijose pateikiama gydytojams skirtų nurodymų, kaip valdyti visus pateiktus perspėjimus ir sumažinti galimą riziką.

Remiantis atlikta incidentų paieška, kitų su EM vienkartinio zondų tiesiogiai susijusių incidentų ar šalutinio poveikio nerasta. Galima teigti, kad likusi šalutinio poveikio rizika vis dar yra priimtina.

Be to, PMCF tyrime, į kurį pateko mažiausiai 680 priemonės klinikinio naudojimo atvejų, ir PMCF tyrimuose komplikacijų, incidentų ar šalutinių reakcijų neužregistruota. Atliktuose retrospektyviuose tyrimuose, lyginant kateterių įstūmimą naudojant EM ir laisvų rankų metodą, nenustatyta reikšmingų skirtumų, susijusių su komplikacijomis, neefektyviu drenažu, poreikiu pakartoti operacijas dėl netinkamo implantavimo ir pooperaciniu ventrikulitu.

Todėl galima teigti, kad likęs šalutinis poveikis vis dar yra priimtinas.

4.3.4 PRIIMTINO NAUDOS IR RIZIKOS SANTYKIO REIKALAVIMAS

Keliuose klinikinio tyrimų dokumentuose aprašytas EM stebimų vielinių kreipiklių naudojimas implantuojant skilvelių kateterį, skirtą intrakranijinei hipertenzijai koreguoti, ir jų kaip žymeklio naudojimas kartu su EM neuronavigacine sistema neurologiniai patologijai aptikti. EM stebimi vieliniai kreipikliai yra dažnai naudojami suaugusiems pacientams ir vaikams bei atitinka techninį lygį.

Neuronavigacinės sistemos, palyginti su rankiniais metodais, implantuojant kateterius bendrai užtikrina didesnę tikslumą. EM stebimas neuronavigavimas, palyginti su dauguma įprastų alternatyvių neuronavigacinių sistemų, suteikia tam tikros naudos. Iš tokios naudos paminėtinas vaizdo užstojo problemų nebuvimas, neinvazinės dinaminės atskaitos sistemos (DRF) naudojimas, nereikalinga standi galvos fiksacija, didesnis tikslumas ir kartu su EM sistema naudojami specialūs zondai, atitinkantys skilvelių kateterius, kai, skirtingai nuo nepatogių pritaikytų optiniam navigavimui naudojamų sistemų, kateterio svoris ir pojūtis liečiant iš esmės nesikeičia (Clark et al., 2008). Navigavimas stebint galiuką padidina tikslumą ir zondui suteikia lankstumo, nes jutiklis yra distaliajame galiuko gale. Galiuko kalibruoti nereikia, nes instrumentas yra iš anksto sukalibruotas.

Nuo pirmojo EM vienkartinio zondo išleidimo į rinką 2017 m. sunkių su *EM vienkartinio zondų* susijusių reakcijų neužregistruota, o likusi su *EM vienkartinio zondo* naudojimu susijusi rizika laikoma klinikinio požiūriu nereikšminga.

Be to, tyrimuose su mirusiųjų kūnais, PMCF tyrime ir PMCF klinikinio tyrimuose gauti įrodymai rodo, kad *EM vienkartinis zondas* kaip iš anksto sukalibruotas ir vaizdu valdomas instrumentas yra sėkmingai naudojamas tiksliai implantuojant intrakranijinius kateterius ir kaip žymeklis. Kalbant apie pacientų populiaciją, įrodymų apie skirtingas saugumo charakteristikas numatytose amžiaus grupėse negauta. Rizikos, būdingos konkrečiai amžiaus grupei, pavyzdžiui, pacientams vaikams, nenustatyta.

EM vienkartinio zondo naudojimo naudos ir rizikos santykis gali būti laikomas teigiamu, kai atsakingas gydytojas nurodo bent vidutinę naudą pacientui. Pastaroji situacija tikėtina pacientams, kuriems diagnozuota hidrocefalija, aukštas intrakranijinis spaudimas, po atlikto cistos aspiravimo ir esant kitai neurologiniai patologijai, kai naudingas tikslus pažeidimo vietos nustatymas naudojant *EM vienkartinį zondą*.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

4.4 PLANUOJAMAS ARBA VYKDOMAS KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI (PMCF)

Numatyti stebėjimo po pateikimo į rinką veiksmai ir klinikinis stebėjimas po pateikimo į rinką.

PMS

Pagrindinis metinės sisteminės PMS veiksmų apžvalgos tikslas yra patvirtinti didesnėje pacientų ir klinikių naudotojų populiacijoje naudojamos priemonės klinikinės eksploatacines savybes ir saugumą, įvertinti po rizikos mažinimo priemonių taikymo likusios rizikos reikšmingumą ir priimtinumą bei, remiantis faktiniais įrodymais, aptikti kylančią riziką, t. y. atokiąją riziką. Šiame klinikiniam vertinime pateiktus ir aptartus teiginius apie klinikinės eksploatacines savybes ir riziką turėtų patvirtinti PMS surinkti duomenys.

PMCF

Literatūros apie priemonę paieška

Kasmet planuojama atlikti literatūros apie priemonę paiešką, siekiant nustatyti priemonės klininius duomenis, kad būtų galima įvertinti jos eksploatacines savybes ir saugumą. Todėl išsamių bibliografinių duomenų kruopščiai ieškoma internetinėse duomenų bazėse. Atrenkama tik ta literatūra, kurioje nagrinėjama priemonė ir kurioje yra pakankamai informacijos racionaliame ir objektyviame vertinime atlikti, taip pat kurioje yra pateiktas tinkamas tyrimo planas.

Naujausio technikos lygio paieška

Siekiant pademonstruoti naujausią technikos lygį, daugiausia renkami apžvalginiai medicinos srities, su kuria susijusi priemonė, straipsniai, nes juose išsamiai apžvelgiami atliekami moksliniai tyrimai ir diskusijos. Be to, literatūros paieška atliekama remiantis priemonės paskirtimi ir naudojimo indikacijomis. Šių paieškų tikslas – įvertinti aptariamą priemonės EM vienkartinio zondo technikos lygį, kai jis naudojamas pagal paskirtį, taip pat įvertinti panašias priemones, naudojamas pagal tą pačią paskirtį.

PMCF tyrimas

PMCF perspektyvinio tyrimo tikslas yra įvertinti skilvelio kateterio implantavimą naudojant *EM vienkartinį zondą* kaip kreipiamąjį zondą priemonės klinikiniam veiksmingumui ir saugumui patvirtinti, priemonės vertinimą daugiausia grindžiant duomenimis, gautais apie panašią priemonę, kaip apibrėžta pagal MPD sertifikuotam *EM vienkartiniam zondui*. Šiam tikslui bus analizuojami per operaciją ar po operacijos gautų vaizdų rinkiniai bus analizuojami siekiant kartu su komplikacijų dažnio tyrimu skilvelio kateterio implantavimo tikslumui įvertinti. Vertinant skilvelio kateterio implantavimo tikslumą naudojama (Hayhurst et al., 2010) pasiūlyta sistema. Pirmosios procedūros vykdomame EM vienkartinio zondo PMCF tyrime buvo sėkmingos. Šie rezultatai patvirtino pagal numatytąją paskirtį naudojamo EM vienkartinio zondo saugumą ir veiksmingumą. Klinikinis tyrimas pradėtas vykdyti 2022 m. pradžioje. Tyrimas užregistruotas Nyderlandų CCMO (Žmonių tyrimų centriniame komitete), registracijos numeris – NL76660.078.21. Kadangi dviejų jau atliktų retrospektyvinių tyrimų ir stebėjimo po pateikimo rinkai metu jau pateikta pakankamai įrodymų, kad priemonė saugiai ir efektyviai naudojama suaugusiems ir vaikams, planuojama nutraukti perspektyvinį tyrimą 2025 m. rugsėjo 1 d. Šiuo metu neplanuojama atlikti papildomų tyrimų.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

5 GALIMOS DIAGNOSTIKOS AR GYDYMO ALTERNATYVOS

Kitos galimos medicininės skilvelinio kateterio įstūmimo galimybės: laisvų rankų metodas, ultragarsu valdomas įstūmimas, fluoroskopu valdomas įstūmimas, endoskopu valdomas įstūmimas, išmaniuoju telefonu valdomas įstūmimas, automatinio būdu valdomas įstūmimas ir optiniu būdu valdomas įstūmimas.

Chirurginės procedūros apima klinikinės indikacijas, kai skilvelių kateteris naudojamas kaip išorinis skilvelių drenas (EVD), ventrikuloperitoninis (VP) / prieširdinis (VA) šuntas ar skilvelių prieigos priemonė (VAD rezervuaras). Dažniausia klinikinė indikacija – hidrocefalijos gydymas ir intrakranijinio spaudimo (ICP) valdymas. Be to, skilvelių kateteriai yra skirti cistai aspiruoti. Bendrai, su skilvelių kateterio implantavimu susiję simptomai ir indikacijos pacientų populiacijoje nuo naujagimių iki suaugusiųjų yra panašūs. Tam tikro amžiaus grupėse taikomų specialiųjų reikalavimų ar rizikos nėra.

Galima daryti išvadą, kad konkretaus metodo tinkamumas labiausiai priklauso nuo tikslinės kateterio vietos ir atitinkamo tikslumo reikalavimo. Kiti lemiami veiksniai yra galvos fiksavimo reikalingumas, tiesioginis grįžtamasis ryšys apie tinkamą trajektorijos (kateterio galiuko) vietą, reikiamas išgręžtos angos dydis, ilgesnis intervencijos laikas, kurį lemia papildomas laikas sąrankai ar registravimui, sistemos jautrumas (pvz., iškraipytas magnetinis laukas).

Implantuojant skilvelių kateterius didelių problemų kelia maži naujagimių ir mažų vaikų skilveliai arba pacientai su suspaustais skilveliais arba kitomis anatomicinėmis anomalijomis. Ypač šiomis daug problemų keliančiomis sudėtingomis klinikinėmis aplinkybėmis vis dažniau naudojami pagalbiniai aukštųjų technologijų metodai, pavyzdžiui, navigacinės sistemos. Berėmę neuronavigaciją naudojo keletas autorių, kurie nurodė, kad tai yra saugus ir naudingas būdas tinkamiausią skilvelių kateterių padėčiai užtikrinti (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002) ir taip sumažinti revizinių chirurginių intervencijų poreikį bei pooperacinių komplikacijų dažnį.

Vaizdo kontrolė suteikia trimatės skilvelių sistemos rekonstrukcijos galimybę ir vizualizavimą realiuoju laiku remiantis prieš operaciją gautais KT ar triplaniais MRI kateterio implantavimo vaizdais. Atliekant planavimą prieš operaciją, galima tiksliai apibrėžti tikslinius taškus, ir kiekvienam konkrečiam pasirinkti ir pritaikyti geriausią trajektoriją, įeigos tašką ir kateterio ilgį. Skilvelio kateterio galiuką galima tiksliai įstumti į laisvą cerebrospinalinio skysčio ertmę, toliau nuo kraujagyslinio rezginio ar arčiau ependiminių paviršių. Trajektorijos planavimas taip pat užtikrina, kad implantuojant pasirinkta trajektorija nebūs pažeistos kraujagyslinės struktūros. Tai gali lemti nepageidautinas komplikacijas. Be to, navigavimo naudojimas taip pat reiškia, kad galima lanksčiai pasirinkti įeigos sritį, neprisirišant prie įprastų anatomininių įeigos sričių. Tai gali būti naudinga tais atvejais, kai būtina vengti jau atliktų kaukolės odos pjūvių ar jau išgręžtų angų ir kai po kraniektomijos kaukolės nėra. (Low et al. 2010)

EM stebimų zondu naudojimas kartu su neuronavigacine sistema suteikia keletą privalumų, įskaitant didelį tikslumą ir standaus galvos fiksavimo nereikalingumą. EM stebimų zondu kaip rodyklės žymeklio naudojimas kartu su neuronavigacine sistema taip pat yra naudingas, palyginti su dažniausia alternatyva – optiniu stebėjimu. EM neuronavigacinės sistemos persveria su optiniu stebėjimu neuronavigacinėmis sistemomis susijusius trūkumus, pavyzdžiui, vaizdo užstoją ir pasižymi dideliu saugumo lygiu. Apibendrinant, EM stebimi zondai kartu su EM neuronavigacinėmis sistemomis atspindi techninį lygį, taikomą šunto kateterio naviguojamo implantavimo chirurginėms procedūroms, planavimui arba intrakranijinių struktūrų lokalizavimui, priemonę naudojant kaip rodyklės žymeklį.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Intrakranijinių kateterių implantavimas kontroliuojamo vaizdo sąlygomis yra laikomas įprasta procedūra. (Keric et al. 2013)

Reikiamas tikslumas priklauso nuo atitinkamo naudojimo atvejo ir tikslinės kateterio ar šunto padėties, kai svarbus kiekvienas milimetras. Bendrai, remiantis susijusiais duomenimis, galima daryti išvadą, kad į rinką tiekiamų zondu tikslumas, svyruojantis intervale nuo 1 iki 3 mm, numatytojo naudojimo atvejais yra pakankamas skilvelyje užtikrinti tinkamai kateterio padėčiai. Apibendrinant galima teigti, kad, remiantis ilga klinikinio naudojimo istorija, elektromagnetiniu būdu sekamų zondu klinikinis veiksmingumas ir nauda, palyginti su galimomis susijusiomis komplikacijomis ar rizika, yra įrodyta.

6 SIŪLOMAS NAUDOTOJŲ PROFILIS IR PARENGIMAS

EM vienkartinį zondą naudoja neurochirurgai. Naudotojams, susipažinusiems su kaukolės EM navigacinėmis sistemomis, specialių mokymų nereikia. Naudotojams, nesusipažinusiems su kaukolės EM navigacinėmis sistemomis, rekomenduojama surengti „Brainlab“ „Cranial EM“ kaukolės navigacijos sistemos naudojimo mokymus.

7 NUORODA Į TAIKOMUS SUDERINTUOSIUS STANDARTUS IR BENDRASIAS SPECIFIKACIJAS

Standartas	Pavadinimas	Taikoma visa apimtimi arba iš dalies
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Visas
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Visas
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	Visas
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Visas
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Visas
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	Visas
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Visas

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Standartas	Pavadinimas	Taikoma visa apimtimi arba iš dalies
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Visas
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Visas
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	Visas
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Visas
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Visas
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Visas
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Visas
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Visas
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Visas
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	Visas
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements	Visas
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Visas
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Visas

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

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

* Suderinta pagal Oficialiajame leidinyje paskelbtą darnųjų standartų nuorodų santrauką – reglamentas (ES) 2017/745.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

8 ATLIKTI LEIDIMAI

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) leidimo numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašas	Notifikuotosios įstaigos patvirtintas leidimas
007	2025 m. balandis	- Atnaujinti 3.4 ir 4.2 skyriai - Atnaujinti atlikti leidimai: pridėti visi nuo 000 iki 007 leidimų aprašai	☒ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☐ ne
006	2025 m. vasaris	- Pateikti rezultatai, gauti atlikus 2024 m. stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą - Atnaujintas taikomų standartų sąrašas	☐ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☒ ne
005	2024 m. vasaris	- Pateikti rezultatai, gauti atlikus 2023 m. stebėjimo po pateikimo į rinką veiklą - Atnaujintas taikomų standartų sąrašas	☒ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☐ ne
004	2023 m. birželis	Atnaujintas taikomų standartų sąrašas	☒ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☐ ne

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) leidimo numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašas	Notifikuotosios įstaigos patvirtintas leidimas
003	2022 m. lapkritis	- Atnaujinta po konsultacijų su notifikuotąja įstaiga: „1 lentelė. Su funkcinio saugumu ir efektyviu veikimu susijusios rizikos santrauka“ vėl pridėta į SSCP. - Informacija apie klininius -> ikiklininius mirusiųjų kūnų tyrimų duomenis pataisyta ir suderinta su atnaujinta klininio įvertinimo ataskaita. - Pridėta daugiau informacijos apie perspektyvinį tyrimą ir papildyta informacija apie planuojamą retrospektyvinį tyrimą. Suderinta su atnaujinta klininio įvertinimo ataskaita.	☐ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☒ ne
002	2022 m. spalio	- Naudotas naujausias „Brainlab“ SSCP šablonas - Turinys suderintas su klininio įvertinimo ataskaita - Pridėta nuoroda į ASTM 1929-15 standartą	☐ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☒ ne
001	2022 m. vasaris	- Pataisyta nurodyto standarto IEC 62366 versija - Pridėta nuoroda į ASTM F2503 standartą	☐ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☒ ne
000	2022 m. vasaris	Pirmasis leidimas	☐ taip Patvirtinimo kalba: Anglų ☒ ne

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: 007.8 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

9 SANTRUMPOS

- ALAP As low as possible (Kiek įmanoma mažiau)
- AMD Amendment (Pakeitimas)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Žmonių tyrimų centrinis komitetas)
- CID Continuous Improvement Database (Nuolatinio tobulinimo duomenų bazė)
- CSF Cerebrospinal fluid (Cerebrospinalinis skystis)
- KT Kompiuterinė tomografija
- DRF Dynamic reference frame (Dinaminė atskaitos sistema)
- EM Elektromagnetinis
- EVD External Ventricular drainage (Išorinis skilvelio drenažas)
- FSN Field safety notice (Vietos saugos pranešimas)
- FSCA Field safety corrective action (Vietos saugos taisomasis veiksmas)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai)
- ICP Intracranial pressure (Intrakranijinis spaudimas)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Medicinos priemonių koordinavimo grupė)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas (ES) 2017/745)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Magnetinis rezonansinis vizualizavimas)
- PMS Post Market Surveillance (Priežiūra po pateikimo rinkai)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai)
- SOTA State Of The Art (Atitinka techninį lygį)

10 NUORODOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: **007.8** Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Franz, Alfred M.; Haidegger, Tamás; Birkfellner, Wolfgang; Cleary, Kevin; Peters, Terry M.; Maier-Hein, Lena (2014): Electromagnetic tracking in medicine--a review of technology, validation, and applications. In *IEEE transactions on medical imaging* 33 (8), pp. 1702–1725
DOI: <https://doi.org/10.1109/TMI.2014.2321777>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24816547>

Gil, Ziv; Siomin, Vitaly; Beni-Adani, Liana; Sira, Ben; Constantini, Shlomi (2002): Ventricular catheter placement in children with hydrocephalus and small ventricles: the use of a frameless neuronavigation system. In *Child's nervous system: ChNS: official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 18 (1-2), pp. 26–29
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00381-001-0550-3>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11935240>

Hayashi, Shogo; Naito, Munekazu; Kawata, Shinichi; Qu, Ning; Hatayama, Naoyuki; Hirai, Shuichi; Itoh, Masahiro (2016): History and future of human cadaver preservation for surgical training: from formalin to saturated salt solution method. In *Anatomical science international* 91 (1), pp. 1–7.
DOI: <https://doi.org/10.1007/s12565-015-0299-5>

Hayhurst, Caroline; Beems, Tjemme; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Clark, Simon; Kandasamy, Jothy et al. (2010): Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study. In *Journal of Neurosurgery* 113 (6), pp. 1273–1278
DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.3.JNS091237>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397892>

Hermann, Elvis J.; Petrakakis, Ioannis; Polemikos, Manolis; Raab, Peter; Cinibulak, Zafer; Nakamura, Makoto; Krauss, Joachim K. (2015): Electromagnetic navigation-guided surgery in the semi-sitting position for posterior fossa tumours: a safety and feasibility study. In *Acta neurochirurgica* 157 (7), pp. 1229–1237
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2452-2>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990847>

Jung, Nayoung; Kim, Dongwon (2013): Effect of electromagnetic navigated ventriculoperitoneal shunt placement on failure rates. In *Journal of Korean Neurosurgical Society* 53 (3), pp. 150–154
DOI: <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.53.3.150>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634264>

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward? In *World neurosurgery* 75 (1), 155–60; discussion 32–3
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1789-7>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23778993>

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488
Dokumento versija: **007.8** Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Kim, Yong Bae; Lee, Jae Whan; Lee, Kyu Sung; Lee, Kyu Chang (2006): Image-guided placement of ventricular shunt catheter. In *Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 13 (1), pp. 50–54
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2004.12.010>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16410197>

Low, David; Drake, James M.; Seow, Wan Tew; Ng, Wai Hoe (2010): Management of ventriculo-peritoneal shunts in the paediatric population. In *Asian journal of neurosurgery* 5 (1), pp. 7–14
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22028738>

Mert, Ayguel; Gan, Liu Shi; Knosp, Engelbert; Sutherland, Garnette R.; Wolfsberger, Stefan (2013): Advanced cranial navigation. In *Neurosurgery* 72 Suppl 1, pp. 43–53
DOI: <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e3182750c03>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23254812>

Sampath, Raghuram; Wadhwa, Rishi; Tawfik, Tamir; Nanda, Anil; Guthikonda, Bharat (2012): Stereotactic placement of ventricular catheters: does it affect proximal malfunction rates? In *Stereotactic and functional neurosurgery* 90 (2), pp. 97–103
DOI: <https://doi.org/10.1159/000333831>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22398576>

Song, Yong Keun; Jo, Dong Hyun (2021): Current and potential use of fresh frozen cadaver in surgical training and anatomical education. In *Anatomical sciences education*.
DOI: <https://doi.org/10.1002/ase.2138>