

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Šim dokumentam nepieciešams apstiprinošs paraksts

Ieraksta mainīšana

- Klīniskā izvērtējuma dokumentācijas autors
- Klīniskais vērtētājs
- Regulatory Affairs AG

2023. gada maijs	No galvenes noņemts uzraksts „konfidenciāli”
2022. gada septembris	2. sadaļā ievietots atsaucē numurs
2022. gada marts	Ievietoti ierīces identifikatori, pārveidota standartu tabula
2021. gada oktobris	Atjaunināta klīniskās informācijas sadaļa (saskaņota ar klīniskā izvērtējuma plānu, klīniskā izvērtējuma ziņojumu un ierīces nepilnību aprakstu); atjauninātas atsaucē uz klīniskā izvērtējuma ziņojumu, pievienota sadaļa „Ieraksta mainīšana” un „Atsauksmes”

EM VIENTREIZLIETOJAMĀS STILETS

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

SATURA RĀDĪTĀJS

1	Mērķis	3
2	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija	3
3	Ierīces apraksts	4
3.1	Paredzētā lietošana, Lietošanas indikācijas, Paredzētais nolūks	5
3.1.1	Paredzētais nolūks	5
3.1.2	Paredzētais lietojums	5
3.1.3	Lietošanas indikācijas	5
3.2	Kontrindikācijas	6
3.3	Paredzētā pacientu grupa	6
3.4	Riski / brīdinājumi / blakusparādības	6
4	Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība	11
4.1	Klīniskās izpētes dati	11
4.2	Visi klīniskie dati	12
4.3	Drošuma un veiktspējas un ieguvumu / riska slēdziens	14
4.3.1	Veiktspējas prasības	14
4.3.2	Drošuma prasības	16
4.3.3	Blakusparādību pieņemamības prasības	19
4.3.4	Pieņemamas ieguvumu/risku attiecības prasības	19
4.4	Plānota vai notiekoša pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība	20
5	Iespējamo terapeitisko alternatīvu diagnostika	21
6	Ieteicamais lietotāju profils un apmācība	22
7	Atsauce uz piemērotajiem standartiem, saskaņotajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām	22
8	Pārskatījuma vēsture	25
9	Saīsinājumi	26
10	Atsauces	27

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

1 MĒRĶIS

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) atbilst MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” („Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums - norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm”) un paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieeju atjauninātajam kopsavilkumam par ierīces galvenajiem drošības un klīniskās veiktspējas aspektiem.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību kā pamatdokumentu, lai nodrošinātu drošu ierīces lietošanu, nedz arī, lai nodrošinātu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.

2 IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Ierīces nosaukums	EM vienreizlietojamais stilets
Preces numurs(-i)	18097-01 (atsevišķa kaste), 18097-10 (uzglabāšanai paredzēta kaste ar 10 gab.)
Pamata UDI-DI	4056481EMStylet4C
Atsauces numurs	0000282488
Ražotājs	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Vācija
Ražošanas vieta(-s)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Vācija - <u>RAUMEDIC AG</u> (līgumražotājs un piegādātājs - projektēšana, izstrāde (1.–8. fāze)/testēšana, salikšana un iepakojšana) - o Adrese: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Vācija - <u>Rose GmbH</u> (ETO sterilizācija, RAUMEDIC AG apakšuzņēmējs) - o Adrese: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Vācija - <u>NDI Europe GmbH</u> (kritiskais komponents, EM sensors, RAUMEDIC AG apakšuzņēmējs) - o Adrese: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Vācija - <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritiskā komponenta, vadītārstīgas, ražošana, RAUMEDIC apakšuzņēmējs) - o Adrese: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indija
VRN	DE-MF-000006183

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Medicīniskās ierīces apraksta 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)
Ierīces kategorija	III kategorija, 6. noteikums
Ierīces pirmās apliecības izdošanas gads	2023
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais reģistrācijas numurs	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Vienotais identifikācijas numurs: 0123

3 IERĪCES APRAKSTS

EM vienreizlietojamais stilets ir iepriekš kalibrēta elektromagnētiski (EM) izsekojama vadītājstīga, ko kopā ar Brainlab Cranial EM navigācijas sistēmu neiroķirurģijas operācijās lieto intrakraniālo katetru vai šuntu navigētai ievietošanai. Tas ir elastīgs, un tā distālajā galā atrodas viena sensora spole, kas nodrošina precīzu stileta gala pozīcijas izsekošanu. Turklāt stiletu kraniotomijas/kraniektomijas laikā var lietot kā intrakraniālu rādītāja ierīci anatomisko robežpunktu atrašanai. Ierīce sastāv no vadītājstīgas, noslēga (roktura zona), kabeļa un savienotāja. Šunts vai katetrs nav iekļauts. Tā tiek piegādāta sterila (sterilizēta ar etilēnoksīdu).

Saderīgiem trešo pušu ražotāju intrakraniālajiem katetriem jāatbilst tālāk norādītajām prasībām:

- Iekšējais diametrs (min.-maks.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Garums: ≤ 250 mm

Saderīga Brainlab programmatūra:

- Cranial EM

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

3.1 PAREDZĒTĀ LIETOŠANA, LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS, PAREDZĒTAIS NOLŪKS

3.1.1 PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Ierīce ļauj intrakraniāli ievietot katetrus/šuntus un neiroķirurģiskās operācijās veikt stereotaktisku lokalizāciju.

3.1.2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

EM vienreizlietojamais stilets ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Tas ir iepriekš kalibrēts instruments, kas paredzēts intrakraniālo katetru elektromagnētiski izsekotai ievietošanai, un kā intrakraniālo rādītāju to paredzēts lietot tikai kopā ar Brainlab **Cranial EM** navigācijas sistēmu.

3.1.3 LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

EM vienreizlietojamais stilets ir **Cranial EM** sistēmas piederums, un tas ir paredzēts šādām procedūrām.

Paredzētās ķirurģiskās procedūras:

- Intrakraniālā katetra ievietošana;
- Audzēja rezekcija;
- Galvaskausa pamatnes ķirurģija;
- Kraniotomija/kraniektomija;
- Transsfenoidālas procedūras.

Navigēta intrakraniālā katetra ievietošanas ķirurģiskās procedūras ietver tās klīniskās indikācijas, kad jāievieto ārēja ventrikulāra drena (ĀVD), šunts vai Ommaya rezervuārs. Klīniskās indikācijas ir šādas:

- Hidrocefālijas ārstēšana;
- Paaugstināta intrakraniāla spiediena (IKS) ārstēšana;
- Cistas aspirācija.

Intrakraniālā rādītāja ierīces lietošanas klīniskās indikācijas ir šādas:

- Dažādās smadzeņu zonās esošu audzēju, tai skaitā galvaskausa pamatnes audzēju un ar transsfenoidālu pieeju ārstējamu audzēju, rezekcija;
- Piekļuves punkta vai trajektorijas lokalizēšana intrakraniālā katetra ievietošanas, kraniotomijas vai kraniektomijas laikā.

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

3.2 KONTRINDIKĀCIJAS

EM vienreizlietojamā stileta lietošanas kontrindikācijas, blakusparādības, nevēlami notikumi, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un riski (neatkarīgi no to biežuma un rašanās iespējamības) ir norādīti jaunākajos lietošanas norādījumos.

EM vienreizlietojamo stiletu nav paredzēts lietot mērķiem, kas nav norādīti. Lietotājs ir atbildīgs par atbilstošu stileta lietošanu ar **Cranial EM** sistēmu, un lietotājam katrā gadījumā jāizlemj, vai ir pamatoti lietot ierīci kā rādītāju vai vadītājstiletu katetra ievietošanai intrakraniālas procedūras laikā.

Kontrindikācijas un blakusparādības ir atkarīgas no saderīgā katetra, kas tiks lietots ar **EM vienreizlietojamo stiletu**.

Konkrētajam **EM vienreizlietojamajam stiletam** nav papildu kontrindikāciju. Kopumā kontrindikācijas ir atkarīgas no lietotā katetra, un tās ir saistītas ar neiroloģiskajām procedūrām un vērtējamās ierīces paredzēto lietojumu.

3.3 PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Paredzētajiem pacientiem nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu. **EM vienreizlietojamo stiletu** paredzēts lietot pieaugušiem vai pediatriiskajiem pacientiem.

3.4 RISKI / BRĪDINĀJUMI / BLAKUSPARĀDĪBAS

Cranial EM sistēmas klīniskajai lietošanai var būt tālāk norādītās vispārējās blakusparādības, bet tās nav tieši saistītas ar **EM vienreizlietojamo stiletu**. Savāktie klīniskie dati no klīniskajiem pētījumiem un PMS / PMCF darbībām, kas attiecas uz blakusparādībām, ierīces defektiem un komplikācijām, tiek vākti laikā, kad ierīci lieto paredzētajai ķirurģiskajai procedūrai un novērošanas periodā sākotnējā hospitalizācijā. Ilgtermiņa dati pēc sākotnējās hospitalizācijas nav pieejami. Iemesls ir tāds, ka, pamatojoties uz ierīces lietošanas veidu un jaunāko literatūru par šādu ierīču pielietojumu un klīnisko izmantošanu, nav sagaidāmas ilgstošas blakusparādības vai nevēlami notikumi/komplikācijas pēc sākotnējās hospitalizācijas perioda.

Cranial EM sistēmas klīniskās lietošanas blakusparādības

- Pagarināts intervences laiks noteiktos gadījumos - paildzinātas iestatīšanas un pacienta reģistrācijas dēļ.
- Dažos gadījumos, reģistrācijas nolūkos un atskaites matricas piestiprināšanai pie galvaskausa pacienta ādā/kaulos tiek veikti papildu iegriezumi.

Komplikācijas, kas var rasties **EM vienreizlietojamā stileta** lietošanas dēļ, ietver tās, kas saistītas ar ķirurģiskajā procedūrā lietotajām zālēm, materiāliem un metodēm, kā arī ar pacienta tolerances pakāpi pret smadzenēs īslaicīgi ievietoto svešķermeni. Tomēr kopumā šīs komplikācijas var rasties jebkuras neiroķirurģiskas intervences rezultātā un nav atkarīgas no pašas ierīces. Ziņots par šādām komplikācijām:

- Precizitātes trūkums;
- Mehāniskas kļūmes;
- Magnētiskā lauka izkropļojumi.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Ar šunta katetra ievietošanu (neatkarīgi no **EM vienreizlietojamā stileta**) saistītās blakusparādības ir šādas:

- Viegla asiņošana;
- Hematoma bez neiroloģiskiem traucējumiem;
- Infekcija;
- Pārmērīga drenāža;
- Šunta migrācija.

Ar audzēja rezekcijas procedūrām (neatkarīgi no **EM vienreizlietojamā stileta**) saistītās blakusparādības ir šādas:

- Viegla asiņošana;
- Hematoma bez neiroloģiskiem traucējumiem;
- Infekcija.

Ar šunta katetra ievietošanu saistīti iespējami nevēlami notikumi (neatkarīgi no **EM vienreizlietojamā stileta**) ir šādi:

- Ierīces darbības traucējumi;
- Šķidruma uzkrāšanās subdurālajā telpā;
- Hemorāģija;
- Hematoma ar neiroloģiskiem traucējumiem;
- Vēdera dobuma pseidocistas veidošanās (tieši saistīta ar peritoneālo katetru).

Ar rezekciju saistīti iespējami nevēlami notikumi (neatkarīgi no **EM vienreizlietojamā stileta**) ir šādi:

- Hemorāģija;
- Hematoma ar neiroloģiskiem traucējumiem;
- Lēkme;
- Smadzeņu tūska;
- Infarkts;
- Apziņas traucējumi;
- Motorās funkcijas pasliktināšanās;
- Hemiparēze;
- Afāzija vai cita veida neiroloģiski traucējumi.

Uzmanību!

- **EM vienreizlietojamais stilets** ir ļoti jutīga, iepriekš kalibrēta medicīniska ierīce. Rīkojoties ar to, ievērojiet ārkārtīgu piesardzību, un pārbaudiet tās precizitāti attiecībā pret zināmiem robežpunktiem.
- Pievienojot adapterim, pārbaudiet, vai stileta kabelis ir pilnībā attīts un nav samezglojies.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Brīdinājumi

- Stilets tiek piegādāts sterils. Ja izpakošanas vai klīniskās lietošanas laikā tas saskaras ar nesterilu vidi, nekavējoties izmetiet ierīci.
- Pirms sterilā iepakojuma atvēršanas pārbaudiet, vai nav beidzies derīguma termiņš. Ja derīguma termiņš ir beidzies, izstrādājums jāizmet.
- Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai sterilās barjeras sistēmā nav redzami bojājumi. Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Stiletu drīkst pievienot un lietot tikai kopā ar **EM bāzes staciju**, lietojot **EM vienreizlietojamam stiletam** paredzēto instrumenta adapteri EM, stiletu nedrīkst pievienot nevienai citai ierīcei.
- Nesalieciet stiletu, mainot tā formu, un neiztaisnojiet saliektu stiletu. Neatgriezeniski saliekts vai bojāts stilets var izraisīt nopietnus ievainojumus pacientam, un šāds stilets jāizmet, jo nevar garantēt elektrodrošību un izsekošanas precizitāti.
- Nepārveidojiet **EM vienreizlietojamo stiletu**.
- Stiletu drīkst lietot tikai ar slēgta gala katetriem, kuru garums nepārsniedz 25 cm un kuru lūmena diametrs ir 1,3 mm vai lielāks, bet nepārsniedz 1,9 mm. Informāciju par pareizu katetra ievietošanu skatiet katetra lietošanas pamācībā.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai stiletu viegli (bez aizķeršanās) var ievietot katetrā un izņemt no tā.
- Ievietošanas laikā vienmēr ar roku fiksējiet katetru un nodrošiniet, ka stileta gals pieskaras katetra slēgtajam galam un neiziet cauri katetra drenāžas atverēm.
- Invazīvi drīkst lietot tikai stileta distālo metāla vadītājstīgu. Neviena cita stileta daļa nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar pacientu.
- Stileta izņemšanas laikā vienmēr ar roku fiksējiet katetru.
- Ņemiet vērā, ka, stiletu ievietojot metāla instrumentā vai novietojot tuvu metāla instrumentam, var tikt ietekmēta izsekošanas precizitāte. EM sistēma nevar noteikt vai kompensēt stileta izkropļojumus, ko rada citi metāla priekšmeti.
- Stilets ir radīts tikai vienreizējai lietošanai, un tas pēc lietošanas jālikvidē. Atkārtota apstrāde bojā ierīci un izraisīs neprecīzu navigāciju vai citus nopietnus ievainojumus pacientam.
- Ņemiet vērā, ka tiek izsekots stileta gals nevis katetra gals.
- Nelietojiet šo aprīkojumu blakus citam aprīkojumam vai uz cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt kļūdainu darbību. Ja aprīkojumu tomēr nepieciešams šādi lietot, uzraugiet šo aprīkojumu un pārējo aprīkojumu, lai pārliedzinātos, ka tie darbojas pareizi.
- Pārņēsāmas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas), drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm attālumā no jebkuras Brainlab navigācijas ierīces daļas, ieskaitot Brainlab norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var pasliktināties veikspēja.
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabelu izmantošana, kurus nav norādījis vai piegādājis šīs iekārtas ražotājs, var izraisīt šīs ierīces elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai mazināt elektromagnētisko stabilitāti un izraisīt nepareizu darbību.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Atlikušie riski:

Izņemot blakusparādībās, komplikācijās un nevēlamos notikumos uzskaitītos, nepastāv citi nopietni atlikušie riski.

Nākamajā tabulā apkopoti visi ar EM vienreizlietojamo stiletu saistītie mazinātie riski un to biežums. Kvantitatīvie dati ir balstīti uz faktiskajiem datiem par ziņotajiem incidentiem saistībā ar izmantoto ierīču skaitu kopš sākotnējās ierīces laišanas tirgū 2017. gadā:

1. tabula. Ar funkcionālo drošumu un efektīvu veiktspēju saistīto risku kopsavilkums

Risks (kaitējums un bīstama situācija)	Iespējamība pēc pasākumiem
<u>Bīstamība</u> : asas malas. <u>Kaitējums</u> : kritisku struktūru bojājums. <u>Bīstama situācija</u> : EM stilets tiek lietots kā rādītāja ierīce, un to ievieto pacienta smadzenēs.	< 0,001%
<u>Bīstamība</u> : asas malas. <u>Kaitējums</u> : lietotājs sagriežas vai pārdur ādu ar asām EM stileta malām. <u>Bīstama situācija</u> : uzstādīšanas, klīniskās procedūras un izjaukšanas laikā lietotājs rokās tur EM stiletu.	< 0,001%
<u>Bīstamība</u> : elektriskā strāva. <u>Kaitējums</u> : elektrošoks var izraisīt pacienta vai lietotāja nāvi. <u>Bīstama situācija</u> : EM stilets tiek pievienots EM bāzes stacijai un lietots paredzētajā veidā. EM stileta gals vai komponenti paredzēti tiešai saskarei ar pacientu un lietotāju. Viena bojājuma gadījumā instrumentā nonāk augsts spriegums.	< 0,001%
<u>Bīstamība</u> : apdegums. <u>Kaitējums</u> : kritisku smadzeņu struktūru bojājums. <u>Bīstama situācija</u> : EM stilets ir ievietots pacienta smadzenēs, vai lietotājs tur stiletu. EM stileta gala un citu komponentu temperatūra ir pārāk augsta.	< 0,001%
<u>Bīstamība</u> : nepareizu materiālu lietošana. <u>Kaitējums</u> : citotoksiska reakcija, sensitizācija, kairinājums un intrakutāna reakcija vai sistēmiska akūta toksicitāte. <u>Bīstama situācija</u> : no EM stileta komponentu materiāliem, kas tieši saskaras ar pacientu, izskalojamās vai ekstrahējamās vielas nav bioloģiski saderīgas atbilstīgi paredzētajam lietojumam.	≥ 0,001% un < 0,1%
<u>Bīstamība</u> : bojāts izstrādājums. <u>Kaitējums</u> : pacienta ievainojums ierīces kļūmes dēļ. <u>Bīstama situācija</u> : ierīce ir bojāta, vai tās paredzētā veiktspēja ir pasliktinājusies sterilizācijas procesa, transportēšanas vai glabāšanas laikā beigu dēļ.	≥ 0,001% un < 0,1%
<u>Bīstamība</u> : ierīces piesārņojums. <u>Kaitējums</u> : infekcija vai iekaisums pacientam. <u>Bīstama situācija</u> : ierīce ir piesārņota un nav sterila.	≥ 0,001% un < 0,1%

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Risks (kaitējums un bīstama situācija)	Iespējamība pēc pasākumiem
<u>Bīstamība</u> : etilēnoksīds. <u>Kaitējums</u> : citotoksiska reakcija, sensitizācija, kairinājums un intrakutāna reakcija. <u>Bīstama situācija</u> : pēc EO sterilizācijas procesa etilēnoksīda atlikumi toksiskās koncentrācijās paliek uz ierīces vai sterilajā iepakojumā.	< 0,001%
<u>Bīstamība</u> : endotoksīni. <u>Kaitējums</u> : pirogēna reakcija. <u>Bīstama situācija</u> : endotoksīni uz EM stileta lietošanas laikā nonāk saskarē ar pacienta smadzenēm.	≥ 0,001% un < 0,1%
<u>Bīstamība</u> : prioni. <u>Kaitējums</u> : prionu slimības. <u>Bīstama situācija</u> : EM stilets ir piesārņots ar prioniem.	< 0,001%
<u>Bīstamība</u> : mehānisks spēks. <u>Kaitējums</u> : infekcija vai iekaisums. <u>Bīstama situācija</u> : EM stilets ir ievietots pacienta smadzenēs. Daži komponenti atdalās un jāizņem atsevišķi. Pacienta smadzenēs paliek daži mazi elementi.	≥ 0,001% un < 0,1%
<u>Bīstamība</u> : nepareizi ievietots katetrs. <u>Kaitējums</u> : kritisku struktūru bojājums. <u>Bīstama situācija</u> : katetrs ir ievietots pārāk sekli vai pārāk dziļi, jo katetra gals neatrodas kopā ar EM stileta galu. Katetra distālā daļa nesasniedz paredzēto pozīciju.	≥ 0,001% un < 0,1%
<u>Bīstamība</u> : nepareizi ievietots katetrs. <u>Kaitējums</u> : neefektīva ārstēšana. <u>Bīstama situācija</u> : katetrs atrodas ārpus ventrikula (neatrodas paredzētajā pozīcijā). Nevar drenēt CSŠ.	≥ 0,1% un < 1%
<u>Bīstamība</u> : neprecīza izsekošana. <u>Kaitējums</u> : kritisku struktūru bojājums. <u>Bīstama situācija</u> : EM stileta izsekošana nav precīza. EM stileta novietojums atšķiras no paredzētā.	≥ 0,001% un < 0,1%
<u>Bīstamība</u> : paredzama nepareiza lietošana. <u>Kaitējums</u> : kritisku struktūru bojājums. <u>Bīstama situācija</u> : EM stilets nedarbojas pareizi, jo to lieto tam neparedzētā veidā. Pasliktinās izsekošanas precizitāte un mehāniskā stabilitāte.	< 0,001%
<u>Bīstamība</u> : paredzama nepareiza lietošana. <u>Kaitējums</u> : infekcijas pacientam vai lietotājam vai ievainojums pacientam ierīces kļūmes dēļ. <u>Bīstama situācija</u> : - iepakojuma dēļ nevar aseptiski rīkoties ar ierīci; - ierīce ir atkārtoti apstrādāta un lietota, tādējādi vairs nevar nodrošināt tās sterilitāti un paredzamo veikspēju; - ierīce tiek nepareizi likvidēta.	≥ 0,001% un < 0,1%

4 KLĪNISKĀ IZVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS UN PĒCREĢISTRĀCIJAS KLĪNISKĀ UZRAUDZĪBA

MDR (Medicīnisko ierīču regulas) izdošanas brīdī EM vienreizlietojamais stilets sekmīgi atradās tirgū vairāk nekā piecus gadus. Papildus preklīniskajiem datiem EM vienreizlietojamā stileta klīniskais novērtējums ir balstīts uz klīniskajiem datiem, kas iegūti no PMCF apsekojuma, pēcreģistrācijas uzraudzības datiem, tostarp ziņoto negadījumu un sūdzību par izstrādājumu izvērtējumu izstrādājuma un sistēmas līmenī, kā arī datiem no diviem retrospektīvajiem PMCF pētījumiem un notiekošā PMCF perspektīvā pētījuma.

4.1 KLĪNISKĀS IZPĒTES DATI

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības prospektīvs pētījums

Rotterdamas Erasma slimnīcā Nīderlandē tiek veikts pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas prospektīvs pētījums (reģistrācijas numurs CCMO: NL76660.078.21). Pētījuma mērķis ir novērtēt ventrikulāro katetru ievietošanu, izmantojot EM vienreizlietojamo stiletu kā vadošo stiletu, lai apstiprinātu ierīces klīnisko veikspēju un drošību, nodrošinot 2. klases pierādījumus saskaņā ar MDCG 2020-6 III pielikumu. Pētījums vēl nav pabeigts, un joprojām ir rekrutēšanas fāzē.

Līdz šim pētītās pacientu grupas ietver 19 katetru ievietošanu; dažādu vecumu pieauguši vīrieši un sievietes. Katetra ievietošanas precizitāte tika novērtēta, lietojot Hayhurst et al., 2010 izstrādātu sistēmu. Divpadsmit katetru ievietošana tika novērtēta ar 1. pakāpi un sešu - ar 2. pakāpi. Tika reģistrēti pieci (5) nevēlami notikumi, bet tie nebija saistīti vai nebija ticami saistīti ar EM vienreizlietojamo stiletu. Šo pētījumu plānots priekšlaicīgi izbeigt 2025. gada 1. septembrī, jo pietiekamus klīniskos pierādījumus par ierīces drošumu un iedarbīgumu var iegūt no citām PMCF darbībām.

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības prospektīvie pētījumi:

Pēc EM stileta klīniskā novērtējuma tika konstatēts klīnisko datu trūkums, jo īpaši attiecībā uz EM stileta lietošanu pediatriem pacientiem. Tāpēc tika veikti divi retrospektīvie pētījumi, lai savāktu klīniskos datus, kas ļautu pienācīgi novērst konstatētās nepilnības.

Tika uzsākti retrospektīvie pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījumi, kuros tika novērtēta katetra ievietošanas precizitāte, izmantojot EM vienreizlietojamo stiletu, salīdzinot ar brīvroku metodi pieaugušo un bērnu populācijā. Salīdzinājumā uzmanība pievērsta šādiem aspektiem: ievietošanas precizitāte, funkcionālās drenāžas rādītājs, komplikāciju biežums un smaguma pakāpe, kā arī turpmākās aizvietošanas procedūru nepieciešamība. Pētījumi tika veikti *Erasmus University Medical Center in Rotterdam/Netherlands* un *Copenhagen University Hospital in Denmark*.

Rezultāti neuzrāda statistiski nozīmīgas atšķirības intrakraniālā katetra ievietošanas precizitātes ziņā starp EM vadīto un brīvroku ievietošanu. Būtiskas atšķirības netika konstatētas arī attiecībā uz komplikācijām, nefunkcionējošu drenāžu, atkārtotu operāciju nepieciešamību nepareizas novietošanas dēļ un pēcoperācijas ventrikulītu. Tomēr analīze liecina, ka EM vienreizlietojamais stilets galvenokārt tiek izmantots sarežģītākās procedūrās, piemēram, maza kambaru izmēra, viduslīnijas nobīdes vai anatomisku anomāliju gadījumā, kas norāda, ka šajos pētījumos EM vienreizlietojamā stileta precizitāte ir nepietiekami novērtēta.

Šo pētījumu rezultāti sniedz 4. līmeņa pierādījumus saskaņā ar MDCG 2020-6 III pielikumu par drošu un efektīvu EM vienreizlietojamā stileta izmantošanu katetru ievietošanā.

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

4.2 VISI KLĪNISKIE DATI

Pēcreģistrācijas uzraudzības dati, tai skaitā ziņoto negadījumu un sūdzību par izstrādājumu izvērtējums izstrādājuma un sistēmas līmenī

Kopsavilkums par meklēšanu Brainlab CID: Saņemto sūdzību galvenais cēlonis lielākoties bija ierīces defekts vai visretāk - programmatūras neprecizitāte vai bojāts izstrādājuma iepakojums saņemšanas brīdī. Neviena sūdzība nenorāda uz izstrādājuma, bioloģiskās saderības vai izstrādājuma klīniskās lietošanas sistematisku kļūdu un nerada risku pacientam vai lietotājam. Nevienas sūdzības gadījumā nebija jāatjaunina pašreizējā risku analīze, jo piemēroti pasākumi tika ieviesti. Netika izdoti korektīvie un profilaktiskie pasākumi (CAPA - Corrective and Preventive Actions) operatīvais drošuma paziņojums vai koriģējošie pasākumi.

Informācijas Maude datubāzē kopsavilkums: Netika atrasti negadījumi, kas ir tieši saistīti ar Brainlab EM vienreizlietojamā stileta lietošanu. Tika atrasti daži ieraksti par līdzīgu ierīci, kas saistīti ar neprecizitāti vai darbības traucējumiem, piemēram, magnētisko traucējumu vai zaudētu izsekošanu procedūras laikā. Ja tika ziņots par neprecizitāti, to varēja konstatēt lietotājs, un netika ziņots ne par smagiem pacientu ievainojumiem, ne nāves gadījumiem, kas būtu tieši saistīti ar elektromagnētiski izsekojamā stileta izmantošanu. Stileta darbības traucējumi neizraisīja kaitējumu pacientam. Dažos gadījumos tika ziņots par procedūras aizkavēšanos ne ilgāk kā vienu stundu. Tā kā saistībā ar līdzīgām ierīcēm notikušie negadījumi varētu rasties, lietojot EM vienreizlietojamo stiletu, atbilstīgi MDR 61. pantam tie ir izvērtēti risku analīzē, bet tie nav uz EM vienreizlietojamo stiletu attiecināmi klīniskie dati.

Informācijas BfArM datubāzē kopsavilkums: Netika atrasti ieraksti, kuros aprakstīti negadījumi, kas saistīti ar EM vienreizlietojamo stiletu vai attiecināmi uz to.

Sistēmas līmeņa negadījumu meklēšana: Meklējot sistēmas līmeņa negadījumus lietošanas gadījumiem „Frameless Stereotaxy” (stereotaksija bez rāmja) un „Cranial Resection” (kraniāla rezekcija), netika atklāti jauni riski, blakusparādības un sistēmiskas kļūdas. Netika ieviesti koriģējoši pasākumi.

Negadījumu meklēšanas secinājumi: Izvērtējot EM vienreizlietojamā stileta ražošanas informāciju un informāciju pēc ražošanas, netika atklāti jauni ar EM vienreizlietojamā stileta lietošanu saistīti riski, kas netika izvērtēti pašreizējā risku analīzē. Turklāt pēc pārskatīšanas nav jāveic izmaiņas, lai esošajiem riskiem piešķirtu augstāku vērtējumu un klasificētu tos kā nepieņemamus riskus. Tāpēc var secināt, ka risku analīze joprojām ir derīga un nav jāatjaunina. Nav norāžu, ka EM vienreizlietojamā stileta mehāniskās vai elektriskās īpašības nebūtu piemērotas paredzētajai klīniskajai lietošanai. Netika izdoti EM vienreizlietojamā stileta operatīvie drošuma paziņojumi vai operatīvie drošuma koriģējošie pasākumi. Netika ziņots par negatīvu klīnisko efektu. Ierīces drošums un efektivitāte joprojām ir garantēta.

Preklīniskie dati no pētījumiem ar svaigiem līķiem:

EM vienreizlietojamā stileta paredzētais lietojums tika demonstrēts astoņās transsfenoidālās procedūrās (EM vienreizlietojamais stilets tika lietots attēla vadības nodrošināšanā, sagatavojot ieejas punktu hipofīzē) un astoņās ventrikulāro katetru ievietošanas procedūrās, kā aprakstīts 3.1.2 nodaļā. Pētījumu mērķis bija novērtēt sistēmas precizitāti, kas sasniegta, izmantojot EM vienreizlietojamo stiletu. Tika izmantoti EM vienreizlietojamie stiletu izlaišanas kandidāti, kas bija salīdzināmi ar galīgo CE izlaišanas statusu. Kopā tika veiktas 16 ievietošanas, un visas tika novērtētas kā pieņemamas.

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Šajos pētījumos ar līķiem tika izmantoti svaigi sasaldēti līķi ar visu ķermeni. Sistēmiskais pārskats ar informācijas no iekļautajiem pētījumiem, ko veikuši Song un Jo (2021), kvalitatīvu sintēzi sistēmiski novērtē svaigi saldētu līķu (FFC - fresh frozen cadaver) piemērotību lietošanai primāri ķirurģiskai apmācībai un izglītošanai, un tajā rūpīgi pētīti iemesli, kāpēc FFC ir piemērots reālistiska pacienta modelis, ar kuru iegūtās prasmes var pielietot klīniskajā vidē. Salīdzinot FFC lietošanu ar īstiem pacientiem, iegūto datu un prasmju pielietojamības līmenis ir augsts, jo FFC ir reālistiska tekstūra un audu kvalitāte, tādējādi var atveidot īstas operācijas un anatomisko struktūru atrašanās vietas ir precīzas.

Svaigi saldēti līķi nav iebalzamēti. Salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, audu krāsa ir reālistiska un minimāli izmainīta (Hayashi et al. (2016)). Profesori ziņoja, ka, veicot griezumus un drenāžu, varēja just līdzīgu pretestību un tekstūru kā reālas operācijas apstākļos. Turklāt FFC lieto un var lietot līķu izpētei, tai skaitā precīzi mērīt audu struktūru izmērus.

FFC mūsdienās lieto vairākiem mērķiem, tai skaitā klīniskai/medicīniskai/ķirurģiskai apmācībai, anatomijas pētījumos un pētījumos ar līķiem, arī medicīnisko ierīču novērtēšanai. Lai gan audu īpašības, sataustāmās un krāsas īpašības un iespējas veikt operāciju kopumā ir ļoti reālistiskas un labākas nekā iebalzamētiem līķiem, pētījuma rezultātu piemērošana reāliem pacientiem, vērtējot veikspēju vai drošuma datus, katrā gadījumā jānosaka atsevišķi.

Lai novērtētu intraventrikulāro katetru ievietošanas precizitāti, lietojot EM vienreizlietojamo stiletu, un EM vienreizlietojamā stileta kā rādītāja ierīces piemērotību, tika lietoti veseli, svaigi, neiekonservēti līķi, lai izvairītos no cerebrospinalā šķidruma noplūdes, smadzeņu saraušanās un sekojoša cietā smadzeņu apvalka atdalīšanās un gaisa iekļūšanas subdurālajā telpā. Salīdzinot ar dzīviem pacientiem, ādas un audu elastība abiem līķiem bija labi saglabāta. Turklāt, apskatot līķu pirmsoperācijas MR attēlus, joprojām varēja labi identificēt specifiskas smadzeņu anatomiskās zonas, un vēl būtiskāk ir tas, ka CSŠ bija redzams visos ventrikulos un ekstraventrikulārajās CSŠ telpās. Apskatot sistēmiskā pārskata, ko veica Song un Jo (2021), datus, var secināt, ka anatomiskās proporcijas un attālumi, audu īpašības un iespējas veikt operāciju ar šādiem audiem ir līdzīgas īstiem pacientiem. Tas atbilst svaigiem līķiem, kas tika lietoti EM vienreizlietojamā stileta pētījumā ar līķiem, veikto MR attēlizmeklējumu datiem. Tāpēc šos preklīniski iegūtos datus par ievietotā katetra precīzu pozīciju un stileta precīzu pozīciju smadzeņu ventrikulos un hipofīzē, kas līķu pārbaudēs noteiktas intrasellāri, var uzskatīt par veikspējas parametru klīniskiem pierādījumiem.

Pēcreģistrācijas aptauja:

EM vienreizlietojamā stileta sākotnējā izlaišanas reizē tika ieviesta aptauja kā daļa no ikgadējās pēcreģistrācijas uzraudzības pasākumiem, lai iegūtu atsauksmes par lietotāju pieredzi, ierīces darbību un drošību. Pēdējā aptaujā, kas visiem klientiem tika nosūtīta 2023. gadā, tika iekļauti papildu jautājumi par ierīces lietošanu pediatriem pacientiem un jautājumi par ierīces precizitāti, izmantojot to kā rādītānu ierīci anatomisko struktūru izsekošanai audzēja rezekcijas laikā, lai iegūtu konkrētākus klīniskos datus par ierīces lietošanu pediatrikos gadījumos un anatomisko struktūru izsekošanai.

Saskaņā ar šīs aptaujas atbildēm, kas tika iegūtas pēcreģistrācijas aktivitāšu laikā 2023. gadā, lielākā daļa klientu izmanto EM vienreizlietojamo stiletu šunta katetra / EVD vai Ommaya rezervuāra ievietošanai (82%). Aptuveni 20% klientu ierīci izmanto anatomisko struktūru izsekošanai audzēja rezekcijas laikā vai procedūrās, kad nepieciešama transsfenoidāla pieeja. Saskaņā ar klientu atbildēm vismaz 29% no veiktajām procedūrām tiek lēsts, ka tās ir pediatriiskas. Aptuveni 72% respondentu norādīja, ka ierīce vienmēr darbojas kā paredzēts, 17% minēja magnētiskos traucējumus lietošanas laikā. Izsekošanas precizitāti katetra ievietošanas laikā 89% respondentu novērtēja kā pieņemamu, anatomisko struktūru izsekošanas precizitāti kā pieņemamu novērtēja 70%. Tika minēts, ka EM vienreizlietojamā stileta lietošana ārpus lietošanas veida, ievieojot endoskopa kanālā, lai to izsekotu, ir iekļauta pašreizējā riska analizē, un lietotāji ir informēti par riskiem, kas saistīti ar šādu

izmantošanu, jo lietošanas instrukcijā jau ir iekļauta informācija par stileta lietošanu metāla instrumentu iekšpusē. Tika apkopotas arī dažas atsauksmes par nepieciešamību pēc garāka stileta, un tās tika ievadītas Brainlab CID datubāzē, lai noteiktu klientu vajadzības, ja konkrētā funkcija ir ļoti pieprasīta.

Klienti, kuri aizpildīja aptauju, neziņoja par komplikācijām, negadījumiem vai nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar EM vienreizlietojamo stiletu. Apsekojuma rezultāti sniedz 8. līmeņa pierādījumus (saskaņā ar MDCG 2020-6 III pielikumu) par EM vienreizlietojamā stileta klīnisko drošību un veiktspēju.

4.3 DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS UN IEGUVUMU / RISKĀ SLĒDZIENS

4.3.1 VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Priekšmetu izsekošana ir datorasistētu medicīnas intervenču galvenā tehnoloģija. Nodrošinot nepārtrauktu medicīnisko instrumentu un pacienta anatomisko struktūru atrašanās vietas noteikšanu, tas ir priekšnoteikums, lai veiktu instrumenta vadīšanu uz dziļām anatomiskajām struktūrām. Elektromagnētiskā izsekošana ir vienīgā plaši lietotā metode, kas ļauj reālajā laikā izsekot mazus priekšmetus bez skata līnijas ierobežojumiem (Franz et al., 2014).

Brainlab Cranial EM navigācijas sistēma ar *EM vienreizlietojamo stiletu* nodrošina EM izsekošanas vispārējos ieguvumus. *EM vienreizlietojamais stilets* ļauj paplašināt pašreizējo indikāciju loku, lietojot Brainlab Cranial EM sistēmu šīm papildu indikācijām un ietaupīt laiku.

Konkrēti *EM vienreizlietojamais stilets* ķirurģiem ļauj vadīt intrakraniālo katetru ievietošanu un identificēt anatomiskās struktūras, stiletu lietojot kā rādītāja ierīci. Stileta attēla vadība ķirurģam ļauj strādāt mazāk invazīvā veidā un labāk vadīt instrumenta gala patieso pozīciju.

Salīdzinot ar optiski izsekojamo *vienreizlietojamo stiletu*, *EM vienreizlietojamā stileta* priekšrocība ir sensora atrašanās tieši stileta galā, bet optiski izsekojamiem stiletiem izsekošanas marķieri atrodas proksimālajā roktura daļā vai īpašā matricā. Tāpēc izsekojamam *EM vienreizlietojamam stiletam* ir retākas ar elastīgās vadītājslēģas saliekšanu saistītas izsekošanas neprecizitātes, un pareiza gala pozīcija tiek attēlota arī saliektā stāvoklī.

Stileta attēla vadība var novērst nepareizu katetra ievietošanu, un, iespējams, mazināt katetra nosprostošumu un katetra/šunta revīzijas biežumu (Hayhurst et al., 2010; Jung un Kim, 2013), kuru dēļ varētu būt nepieciešamas papildu operācijas. Ommaya rezervuāra ievietošanas gadījumā uzlabotā ievietošanas precizitāte, salīdzinot ar neizsekotu katetra ievietošanu, mazina riskus, kas saistīti ar ķīmijterapijas zāļu noplūdi audos, kas, potenciāli, var radīt toksicitāti.

Galvas rigidās fiksācijas nelietošana elektromagnētiskajai izsekošanai papildu pacientu kohortām sniedz ieguvumus no neironavigācijas (Azeem un Origiano, 2007). Rāmju un tapu nelietošana padara neironavigāciju viegli lietojamu un piemērotu pediatriem pacientiem. Pediatrikām neiroķirurģisko pacientu grupām ir noteiktas problēmas, kas nav raksturīgas pieaugušajiem. Galvas rigidā fiksācija, kas nepieciešama daudzām vadības sistēmām, bērniem ir sliktāk panesama. Mayfield galvas fiksācijas sistēma nav piemērota bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem, un arī bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem, galvas rigidā fiksācija padara pozicionēšanu un ādas sagatavošanu neērtu. Jāņem vērā arī galvas rigidās fiksācijas radītās sāpes un palielinātā anestēzijas līdzekļu lietošana. Šie faktori pagarina operācijas laiku un sarežģīt operāciju (Clark et al., 2008). Tāpēc elektromagnētiskā izsekošana pediatriko pacientu indikāciju gadījumā vēl vairāk pamato klīniskos ieguvumus, salīdzinot ar tradicionālām neizsekotām procedūrām.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Apgalvojumus par klīnisko veiktspēju papildus pamato katetru pirmsklīniskie saderības testi, validēšanas testi ar līķiem, in vitro verifikācijas tests, lietojamības testi, pēcreģistrācijas uzraudzības un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptaujas un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījuma dati.

Preklīniskajos validēšanas pētījumos ar līķiem EM vienreizlietojamā stileta paredzētais lietojums tika apstiprināts divās reprezentatīvās procedūrās. Ar EM neironavigāciju sekmīgi tika ievietoti astoņi ventrikulārie katetri (75% 1. pakāpes un 25% 2. pakāpes), un, EM vienreizlietojamo stiletu lietojot attēla vadības nodrošināšanai, lai sagatavotu ieejas punktu hipofīzē, sekmīgi tika veiktas astoņas transsfenoidālās procedūras. Apskatot sistemātiskā pārskata, ko veica Song un Jo (2021), datus, var secināt, ka anatomiskās proporcijas un attālumi, audu īpašības un iespējas veikt operāciju ar šādiem audiem ir līdzīgas īstiem pacientiem. Tāpēc šos preklīniski iegūtos datus par ievietotā katetra precīzu pozīciju un stileta precīzu pozīciju smadzeņu ventrikulos un hipofīzē, kas līķu pārbaudēs noteiktas intrasellāri, var uzskatīt par veiktspējas parametru klīniskiem pierādījumiem.

Lai parādītu, ka EM vienreizlietojamais stilets atbilst norādītajām precizitātes prasībām, tika veikts visaptverošs in vitro verifikācijas tests, lietojot mērījumu fantomu. Tika pierādīts, ka tiek izpildītas ieteicamā izsekošanas apjoma precizitātes prasības.

Sistēmas līmenī tika veikts in vitro izsekošanas precizitātes un izkropļojumu noteikšanas tests. Šie testi apstiprina atbilstošu EM vienreizlietojamā stileta izsekošanas precizitāti un izkropļojumu noteikšanas funkcijas darbību, un tie joprojām ir derīgi pašreizējam novērtējumam.

Tika veikti Cranial EM programmatūras nodrošināto reģistrēšanas metožu precizitātes validēšanas testi un trajektorijas vadības precizitātes testi, ar koordinātu mērīšanas iekārtu veicot atsauces mērījumus fantomam. Rezultāti uzrāda vidējo mērķa kļūdu, kas ir mazāka par 2,0 mm, un leņķa kļūdu, kas nepārsniedz 2°. Tāpēc sistēma un EM vienreizlietojamais stilets darbojas atbilstīgi norādītajai precizitātei.

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptaujas pārskats satur klīniskos datus par reprezentatīvām klientu grupām un vismaz 680 ventrikulāro katetru ievietošanas reizēm un lietošanu kā rādītāja ierīci neiroloģiskās procedūrās, kas veiktas ar neironavigācijas palīdzību, piemēram, audzēju rezekcijā/ pieejā pie galvaskausa pamatnes audzējiem, tostarp transsfenoidālā pieejā, kuras veiktas kopš izstrādājuma laišanas tirgū. Aptauja apstiprina apgalvojumus par klīnisko drošumu un veiktspēju.

Pierādījumu līmenis par lietošanu kā EM rādītāja ierīci uzskatāms par pietiekamu, jo rādītāja funkcija tiek lietota arī katetra ieejas punkta atrašanās vietas noteikšanai, un risks ir ļoti zems (skatīt pēcreģistrācijas uzraudzības datus).

Ir apstiprināta noteiktu izmēru katetru veiktspēja, īpaši tāpēc, lai nepieļautu šunta/katetra gala būtisku novirzi *EM vienreizlietojamā stileta* izņemšanas laikā, tas ir izvērtēts arī risku analīzē, un tas nodrošina pamata prasību izpildi katetra ievietošanas procedūrām. Saderīgu katetru izmēri ir norādīti *EM vienreizlietojamā stileta* lietošanas pamācībā.

Turklāt lietojamības ziņā *EM vienreizlietojamā stileta* klīniskā veiktspēja ir pierādīta ne tikai formatīvā novērtējuma darbībās, bet arī Cranial EM navigācijas sistēmas, tai skaitā stileta, kopējās lietojamības novērtējumā.

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Tas, ka elektromagnētiski izsekojamos instrumentus var ietekmēt metāla artefakti (piemēram, metāliska tinuma spriegotājs vai citas metāla detaļas izsekošanas zonas tuvumā), ir labi zināms ārstiem un kārtīgi aprakstīts EM vienreizlietojamā stileta lietošanas instrukcijā. Šīs aptaujas atbildēs kāds Brainlab klients minēja, ka viņš centies noskaidrot, kas notiktu, ja EM vienreizlietojamais stilets nonāktu tuvu pacienta smadzenēs esošai lodei. Pārskatītajos literatūras avotos šis efekts ir norādīts kā elektromagnētiskās izsekošanas trūkums, tomēr ieguvumi ir lielāki.

Pēcreģistrācijas aptaujas atbildēs kāds klients rakstīja: „*EM vienreizlietojamo stiletu ir grūti ievietot ventrikulārajā katetrā (pieaugušo GAV šuntā), un to ir īpaši grūti ievietot katetra novirzītājā. Kad tas ir ievietots, tas darbojas, bet pēc mērķa sasniegšanas ir diezgan grūti atvilkt EM vienreizlietojamo stiletu, vienlaikus saglabājot katetra novietojumu*”. Taču klients arī rakstīja, ka no tehnoloģiskā skatupunkta EM vienreizlietojamais stilets darbojas, kā paredzēts. CID datubāzē netika atrasts neviens gadījums vai sūdzība, kurā minēta šāda problēma. EM vienreizlietojamā stileta lietošanas pamācībā (piegādāta kopā ar katru stiletu) ir precīzi norādīts, ka EM vienreizlietojamais stilets ir saderīgs tikai ar katetriem, kuru iekšējais diametrs ir no 1,3 mm līdz 1,9 mm. Klients lietoja Miethke katetru ar mazāku iekšējo diametru 1,2 mm, un tas izskaidro radušās problēmas.

Kopumā pašreizējā klīniskā novērtējuma laikā netika atklātas jaunas vai iepriekš nezināmas ar EM vienreizlietojamā stileta lietošanu saistītas komplikācijas vai riski. Bīstamība un tās klīniskās sekas ir raksturotas atbilstīgi iespējamam kaitējumam pacientiem un rašanās iespējamībai. Ir veikti pasākumi risku mazināšanai. Tehniskā, bioloģiskā un klīniskā ziņā vērtējamā izstrādājuma klīniskās lietošanas atlikušais risks pēc risku mazināšanas pasākumu veikšanas ir pieļaujams. Turklāt piesardzības pasākumi un brīdinājumi ir norādīti lietošanas pamācībā.

Pieejamā starpposma analīze par klīniskajiem datiem, kas iegūti pašlaik notiekošajā perspektīvajā PMCF pētījumā Erasmus/Roterdamā, un galīgie dati, kas iegūti retrospektīvajos PMCF pētījumos Erasmus/Roterdamā un Kopenhāgenā/Dānijā, pienācīgi apstiprina EM vienreizlietojamā stileta nepārtrauktu drošumu un veiktspēju tam paredzētajam lietojumam pieaugušo un bērnu populācijā.

No 2018.–2024. gada pēcreģistrācijas uzraudzības ciklu datiem iegūtās indikācijas sniedz pierādījumus, ka EM vienreizlietojamā stileta klīniskā lietošana ir droša, efektīva un atspoguļo jaunākos sasniegumus.

4.3.2 DROŠUMA PRASĪBAS

Brainlab ir ieviesis risku pārvaldības sistēmu, kas atbilst vispārīgu drošuma un veiktspējas prasību 2., 3., 4. un 5. punktam (MDR I pielikuma 1. nodaļa), kas nozīmē, ka ierīces izstrādes un visa dzīves cikla laikā tiek īstenotas un atjauninātas risku pārvaldības darbības. Tās ietver apdraudējumu, bīstamu situāciju un attiecīgo risku sistemātisku atklāšanu un regulāru atjaunināšanu, tai skaitā to smaguma un iespējamības novērtējumu, atlikušo risku, kopējā atlikušā riska un ALAP risku atklāšanu.

Brainlab ir veicis vērtējamā izstrādājuma visaptverošu risku analīzi. Tādējādi ir pievērsta uzmanība iespējamiem riskiem, un tie ir novērtēti. Risku analīzē bīstamība un tās klīniskās sekas ir raksturotas atbilstīgi iespējamam kaitējumam pacientiem un rašanās iespējamībai. Ir veikti pasākumi risku mazināšanai. Tehniskā, bioloģiskā un klīniskā ziņā vērtējamā izstrādājuma klīniskās lietošanas atlikušais risks pēc risku mazināšanas pasākumu veikšanas ir pieņemams. Turklāt brīdinājumi, piesardzības pasākumi, blakusparādības, nevēlami notikumi un kontraindikācijas ir sīki aprakstītas lietošanas pamācībā.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Lai validētu vērtējamās ierīces lietojamību, Brainlab AG veica *EM vienreizlietojamā stileta* un iepakojuma formatīvus testus un visas Cranial EM navigācijas sistēmas, tai skaitā stileta, kopējās lietojamības novērtējumu. Ierīces un tās lietošanas pamācības piemērotība tika validēta atbilstīgi EN 62366. *EM vienreizlietojamais stilets* tika iekļauts arī Cranial EM navigācijas sistēmas formatīvajā un kopējās lietojamības pētījumā. Šo novērtējumu veica pieredzējuši neiroķirurgi. Visi testi parādīja, ka scenāriju var sekmīgi izpildīt. Ar lietojamību saistītas problēmas netika atklātas ne objektīvajā, ne subjektīvajā vērtējumā, tai skaitā intervijās.

EM vienreizlietojamam stiletam tika veikta ar lietotāju saistīto risku analīze. Lietošanas riski ir saistīti ar katetra ievietošanas procedūru. Neatkarīgi no stileta veida (izsekojamā vai standarta stileta, kas piegādāts kopā ar katetriem) pastāv iespēja, ka stileta gals neatrodas kopā ar katetra galu. Jaunākiem sasniegumiem atbilstoša procedūra visiem ventrikulārajiem katetriem ir katetra ievietošana, *in situ* virzot pāri stiletam, un ievietošanas un izņemšanas laikā turēt gan katetru, gan stiletu. *EM vienreizlietojamā stileta* lietošana un procedūra nav jauna. Tāpēc *EM vienreizlietojamais stilets* nerada jaunus riskus. Ņemot vērā pieredzi ar Brainlab optisko stiletu un konkurentu izstrādājumiem, lietotāji apzinās šos kopīgos riskus.

Lai mazinātu ar lietotāju saistīto risku atkārtoti lietot *EM vienreizlietojamo stiletu*, kas ir aizliegts, uz marķējuma un dubultā noplēšamā maisiņa (vienreizlietojamu izstrādājumu, kas piegādāti sterili, standarta iepakojums) norādīts, ka instrumentu nedrīkst lietot atkārtoti, kā arī uz to norāda instrumenta veids. Turklāt *EM vienreizlietojamā stileta* iestrādātais elektroniskais skaitītājs instrumentu ļauj lietot tikai vienā procedūrā. Ja lietotājs mēģinās instrumentu lietot atkārtoti vai citā procedūrā, navigācija nedarbosies. Cits ar lietotāju saistīts risks ir *EM vienreizlietojamā stileta* sterilitātes zudums, izņemot to no iepakojuma. *EM vienreizlietojamā stileta* iepakojums tika novērtēts dizaina izvērtējumos un tiekoties ar operāciju māsām. Abi iepakojumi (dubultais noplēšamais maisiņš un atsevišķā/uzglabāšanai paredzētā kaste) bieži tiek lietoti medicīniskiem izstrādājumiem, kas piegādāti sterili. Lietotāji ir informēti, ka sterilu izstrādājumu kastes nedrīkst atvērt ar asiem instrumentiem, un prot atvērt dubulta noplēšama maisiņa iepakojumus. Kopumā visi ar *EM vienreizlietojamā stileta* lietošanu saistītie riski ir tādi paši kā jaunākiem sasniegumiem atbilstošiem vienreizlietojamiem izstrādājumiem un citiem stiletiem, kas bieži tiek lietoti ar ventrikulārajiem katetriem. *EM vienreizlietojamam stiletam* nav ar lietošanu saistītu neizvērtētu risku, un riski ir atbilstoši mazināti.

EM vienreizlietojamā stileta drošuma īpašību un paredzētā lietojuma dēļ nav nepieciešamas īpašas apmācības. Katetra/šunta ievietošana, lietojot stiletu, ir labi zināma procedūra, kas iekļauta neiroķirurģu apmācībā. Visi katetri tiek ievietoti, lietojot stiletu. Tāpēc nav nepieciešamas īpašas apmācības katetra/šunta ievietošanā, jo ventrikulārā katetra ievietošana neizsekotā veidā neatšķiras no metodes ar izsekojama vienreizlietojamā stileta lietošanu. Īpaša atšķirība vērtējamās ierīce lietošanā paredzētajai procedūrai ir navigācijas sistēmas lietošana katetra ievietošanai smadzenēs. Ņemot to vērā, izpratne par navigācijas sistēmas ar iestrādātiem instrumentiem lietošanu ir būtiska, lai sekmīgi lietotu vērtējamo ierīci. Apmācības tiek nodrošinātas kraniālās EM navigācijas sistēmas lietošanas apmācībās, kas ietver navigācijas principu, reģistrēšanas un instrumenta integrēšanas skaidrojumu. Papildu informāciju var atrast arī attiecīgajos lietotāja ceļvežos. Tāpēc netiek uzskatīts, ka EM vienreizlietojamā stileta sekmīgai lietošanai nepieciešamas ierīcei specifiskas apmācības.

Klienti nav ziņojuši par komplikācijām, negadījumiem vai nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar ierīci. Nav zināms par problēmām un/vai kritiskiem drošuma negadījumiem, par ko ziņots ārējām iestādēm. Turklāt pieejamie dati par jaunākiem sasniegumiem atbilstošām ierīcēm, dati no Brainlab CID un nevēlamo notikumu datubāzēm nenorāda uz jaunām vai iepriekš nezināmām komplikācijām vai riskiem, kas apšaubītu vērtējamās ierīces drošumu un veiktspēju.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Klīniskie dati par vērtējamo ierīci skaidri norāda pieņemamu drošuma līmeni lietošanai ventrikulārā katetra ievietošanā un lietošanai kā rādītāja ierīci neiroloģiskās procedūrās ar neironavigāciju. EM izsekota šunta katetra ievietošana uzlabo katetra novietojuma kvalitāti un nepieļauj nepareizu ievietošanu, mazinot šunta kļūmju biežumu (Hayhurst et al., 2010), tas raksturīgs ne tikai šauriem ventrikuliem, bet arī šunta operācijās parasta izmēra ventrikuliem, kā aprakstīts literatūras avotos (Jung et al., 2013). Divos pētījumos, (Clark et al., 2008) un (Azeem un Origiano, 2007), novērots viens infekcijas gadījums katrā. Attiecīgie infekcijas biežumi 4,4% un 3,2% ir līdzvērtīgi biežumiem, kas ziņoti jaunākiem sasniegumiem atbilstošu ierīču gadījumā.

Par jaunākiem sasniegumiem atbilstošām ierīcēm iegūtā informācija par parasto komplikāciju biežumu ir kritērijs, lai novērtētu ķirurģisko intervenču, kurās jālieto EM vienreizlietojamais stilets, komplikāciju biežumu. Jaunākie sasniegumi liecina, ka EM vadītu operāciju vidējais komplikāciju biežums ir 9%, un tās radās šunta darbības laikā un nav obligāti saistītas ar pašu EM vienreizlietojamo stiletu. Tāpēc pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptaujas un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījuma rezultāti atbilst paredzamajam komplikāciju biežuma diapazonam, kuru galvenais iemesls ir EM vienreizlietojamais stilets.

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptauja ar atsauksmēm par vismaz 680 ierīces klīniskajiem lietojumiem, provizorisks rezultāti, kas iegūti pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījumā, un retrospektīvā pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījuma galīgie rezultāti pierāda, ka pēdējos gados novērtētā ierīce ir veiksmīgi klīniski izmantota. Saskaņā ar šiem datiem EM vienreizlietojamā stileta lietošana ir droša medicīniska lietošana, kas nodrošina ventrikulārā katetra ievietošanas un neironavigācijas augstu precizitāti pieaugušo un bērnu populācijā.

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījuma aptaujā ziņotā ierīces lietošana ārpus paredzētā lietošanas veida (lietošana endoskopa kanālā, lai to izsekotu) ir ietverta pašreizējā riska analizē, un lietotāji apzinās riskus, kas saistīti ar šādu lietošanu, jo lietošanas instrukcijā jau ir iekļauta informācija par stileta lietošanu metāla instrumentu iekšpusē. EM vienreizlietojamā stileta lietošana indikācijā „hipertensīva intracerebrāla hemorāģija” un „hematomas evakuācija” nav burtiski uzskaitīta EM vienreizlietojamā stileta lietošanas klīniskajās indikācijās, bet tiek uzskatīts, ka tā ir iekļauta uzskaitītajā indikācijā „Paaugstināta intrakraniāla spiediena (IKS) ārstēšana”.

Izvērtējot EM vienreizlietojamā stileta ražošanas informāciju un informāciju pēc ražošanas, netika atklātas norādes par izstrādājuma vai tā lietošanas sistemātiskām kļūdām. Nav neizvērtētu risku vai nepieciešamības augstāk vērtēt esošos riskus, kā dēļ būtu jāatjaunina esošā risku analīze vai riski jāklasificē kā nepieņemami. Netika atklāta informācija, kuras dēļ būtu jāveic korigējoši vai profilaktiski pasākumi ārpus tiem, kas ietverti Brainlab CAPA procesā. Ierīces klīniskās lietošanas drošums joprojām ir garantēts. Pēcreģistrācijas aptaujā ziņotās ierīces kļūmes jau ir aprakstītas pašreizējā risku analizē.

Vērtējamam izstrādājumam nav īpašu konstrukcijas īpašību, kas radītu īpašas bažas par drošumu. Vadītājstīga ir vienīgā ierīces daļa, ko lieto invazīvi un kas tieši saskaras ar pacientu, tā ir izgatavota no nerūsējošā tērauda (1.4301), zināma bioloģiski saderīga materiāla. Turklāt, lai mazinātu audu bojājumus, tai ir atraumatisks gals (bez asām malām). Veiktais bioloģiskais novērtējums atbilst ISO 10993-1 un ISO 14971 aktuālo versiju prasībām ierīcēm ar ierobežotu saskares ilgumu (≤ 24 st.). Tādēļ var apstiprināt klīniskos apgalvojumus par drošumu.

Pašreizējā klīniskā novērtējuma laikā netika atklātas jaunas vai iepriekš nezināmas ar *EM vienreizlietojamā stileta* lietošanu saistītas komplikācijas vai riski.

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

4.3.3 BLAKUSPARĀDĪBU PIENĒMAMĪBAS PRASĪBAS

Cranial EM sistēmai piemērojamās klīniskās lietošanas blakusparādības ir vidēji smagas. Tās ietver pagarinātu intervences laiku noteiktos gadījumos ilgākas iestatīšanas un pacienta reģistrēšanas dēļ. Iespējamās blakusparādības nav īpaši saistītas ar *EM vienreizlietojamo stiletu*. Nav zināms par EM vienreizlietojamā stileta lietošanas kontrindikācijām vai blakusparādībām.

Ierīču rokasgrāmatās norādītas metodes, lai mazinātu augsti jutīgā un iepriekš kalibrētā *EM vienreizlietojamā stileta* magnētiskā lauka izkropļojumus, ko izraisa metāli vai citu ierīču magnētiskais lauks. Turklāt lietošanas pamācībā sniegtas detalizētas norādes ārstam par rīcību visu minēto brīdinājumu gadījumā un iespējamo risku mazināšanu.

Negadījumu meklēšanas laikā netika atrasti citi ar blakusparādībām saistīti negadījumi, kas ir tieši saistīti ar EM vienreizlietojamo stiletu. Var apgalvot, ka atlikušie blakusparādību riski joprojām ir pieņemami.

Turklāt pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptaujā, kurā tika iegūtas atsauksmes par aptuveni 680 ierīces klīniskās lietošanas reizēm, un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījumā nav ziņots par komplikācijām, negadījumiem vai nevēlamiem notikumiem saistībā ar ierīces lietošanu. Veiktajos retrospektīvajos pētījumos, salīdzinot EM vadītu un brīvi vadītu katetru ievietošanu, netika konstatētas statistiski nozīmīgas atšķirības attiecībā uz komplikācijām, drenāžas darbības traucējumiem, atkārtotu operāciju nepieciešamību nepareizas ievietošanas dēļ un pēcoperāciju ventrikulītu.

Tāpēc var apgalvot, ka atlikušās blakusparādības ir pieņemamas.

4.3.4 PIENĒMAMAS IEGUVUMU/RISKU ATTIECĪBAS PRASĪBAS

EM izsekojamu vadītājstīgu lietošana ventrikulārā katetra ievietošanai, lai ārstētu intrakraniālu hipertensiju, un neiroloģisko patoloģiju atrašanās vietas noteikšanai, lietojot kā rādītāju kopā ar EM neironavigācijas sistēmu, ir aprakstīta vairākos klīniskajos pētījumos. EM izsekojamās vadītājstīgas tiek bieži lietotas pieaugušiem un pediatriem pacientiem, un tās ir jaunākiem sasniegumiem atbilstošas ierīces.

Neironavigācijas sistēmas kopumā nodrošina augstāku precizitāti nekā katetra ievietošana bez navigācijas. Neironavigācija ar EM izsekošanu sniedz dažus papildu ieguvumus, salīdzinot ar visbiežāk lietoto alternatīvo neironavigācijas sistēmu, optiskās izsekošanas sistēmu. Šie ieguvumi ietver skata līnijas problēmu neesamību, neinvazīvas DRF lietošanu, izvairīšanos no galvas rigidas fiksācijas, un precizitāti uzlabo ar EM sistēmu lietotas specifiskas zondes, kas ir izstrādātas, lai derētu ventrikulārajiem katetriem un nemainītu to svaru un īpašības salīdzinājumā ar smagajām adaptētajām sistēmām, ko lieto ar optisko navigāciju (Clark et al., 2008). Navigācija ar gala izsekošanu nodrošina uzlabotu precizitāti un stileta elastību, jo sensors atrodas distālajā galā. Nav jāveic gala kalibrēšana, jo instruments ir iepriekš kalibrēts.

Kopš EM vienreizlietojamā stileta sākotnējās laišanas tirgū 2017. gadā nav ziņots par *EM vienreizlietojamā stileta* smagiem nevēlamiem notikumiem, un ar *EM vienreizlietojamā stileta* lietošanu saistīto atlikušo risku klīniskā nozīme ir novērtēta kā maza.

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Turklāt testēšanā ar līķiem iegūtie pierādījumi, pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptauja un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījums parāda, ka *EM vienreizlietojamais stilets* kā iepriekš kalibrēts un attēlvadīts rīks tiek sekmīgi lietots, lai precīzi ievietotu intrakraniālus katetrus un lietotu kā rādītāja ierīci. Attiecībā uz pacientu grupām nav pierādījumu par drošuma profila atšķirībām paredzētajās vecuma grupās. Nav atklāti īpaši grupai, piemēram, pediatriiskajiem pacientiem, specifiski riski.

EM vienreizlietojamā stileta lietošanas ieguvumu / riska attiecība uzskatāma par pozitīvu, ja atbildīgais ārsts saskata vismaz mērenu ieguvumu pacientam. Tāds īpaši paredzams pacientiem ar hidrocefāliju, augstu intrakraniālo spiedienu, pacientiem, kam veic cistas aspirāciju, un pacientiem ar citām neiroloģiskām patoloģijām, kuru ārstēšanā ieguvumus sniedz *EM vienreizlietojamā stileta* lietošanai raksturīgā precizitāte un struktūru atrašanās vietas noteikšana.

4.4 PLĀNOTA VAI NOTIEKOŠĀ PĒCREĢISTRĀCIJAS KLĪNISKĀ UZRAUDZĪBA

Ir plānotas pēcreģistrācijas uzraudzības darbības un pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība.

Pēcreģistrācijas uzraudzība

Ikgadējās sistemātiskās pārskatīšanas pēcreģistrācijas uzraudzības darbību galvenie mērķi ir apstiprināt ierīces klīnisko veikspēju un drošumu, ja to lielākam skaitam pacientu lieto vairāk klīnisko lietotāju, novērtēt jebkādu pēc risku mazināšanas pasākumu veikšanas atlikušo risku nozīmi un pieņemamību un atklāt potenciālos riskus, t. i., pēc faktiskiem pierādījumiem attālus riskus. Pēcreģistrācijas klīniskajā uzraudzībā iegūtajiem datiem jāpamato apgalvojumi par klīnisko veikspēju un drošumu, kas minēti pašreizējā klīniskajā novērtējumā.

Pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība

Literatūras meklēšana par ierīci

Plānots, ka ik gadu tiks veikta literatūras meklēšana par ierīci, lai apzinātu klīniskos datus par ierīci un novērtētu tās veikspēju un drošumu. Tādējādi visaptveroši bibliogrāfiskie dati tiek rūpīgi meklēti tiešsaistē izveidotās datubāzēs. Tiek atlasīta tikai tāda literatūra, kura attiecas uz ierīci, kurā ir pietiekami daudz informācijas racionālam un objektīvam novērtējumam, kā arī kurai ir piemērots pētījuma plāns.

Jaunāko sasniegumu meklēšana

Lai atspoguļotu jaunākos sasniegumus, galvenokārt tiek apkopoti pārskata raksti par medicīnas jomu, uz kuru attiecas ierīce, jo tie sniedz visaptverošu pārskatu par notiekošajiem pētījumiem un diskusijām. Turklāt tiek veikta literatūras meklēšana, pamatojoties uz ierīces paredzēto lietojumu un lietošanas indikācijām. Šo meklējumu mērķis ir novērtēt attiecīgās ierīces - *EM vienreizlietojamā stileta* - atbilstību jaunākajiem sasniegumiem, lietojot to atbilstoši paredzētajam mērķim, kā arī novērtējot salīdzināmas ierīces ar tādu pašu paredzēto lietojumu.

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījums

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības prospektīvajā pētījumā paredzēts analizēt ventrikulāro katetra ievietošanu, lietojot *EM vienreizlietojamo stiletu* kā vadītājstyletu, lai apstiprinātu ierīces klīnisko veikspēju un drošumu, kas galvenokārt novērtēti, pamatojoties uz datiem par līdzvērtīgu ierīci, kā tas bija noteikts *EM vienreizlietojamam stiletam* ar MDD sertifikāciju. Tāpēc, lai novērtētu ventrikulāro

katetru ievietošanas precizitāti un izpētītu komplikāciju biežumu, tiks analizētas intraoperatīvu un pēcoperācijas attēlu datu kopas. Ventrikulāro katetru ievietošanas precizitāte tiks novērtēta, lietojot novērtēšanas sistēmu, kas aprakstīta (Hayhurst et al., 2010). Notiekošā EM vienreizlietojamā stileta pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījuma ietvaros veiktās pirmās ārstēšanas procedūras bija sekmīgas. Šie rezultāti pamato EM vienreizlietojamā stileta drošumu un efektivitāti, lietojot atbilstīgi paredzētajam lietojumam. Dalībnieku rekrutēšana klīniskajā pētījumā sākās 2022. gada sākumā. Pētījums ir reģistrēts Nīderlandē CCMO (Centrālā komiteja pētījumiem ar cilvēkiem - Central Committee on Research Involving Human Subjects), un tā reģistrācijas numurs ir NL76660.078.21. Tā kā divi jau veiktie retrospektīvie pētījumi un pēcreģistrācijas aptauja sniedz pietiekamus pierādījumus par ierīces drošu un efektīvu lietošanu pieaugušajiem un bērniem, 2025. gada 1. septembrī ir plānots pārtraukt prospektīvo pētījumu. Pašlaik turpmāki pētījumi nav plānoti.

5 IESPĒJAMO TERAPEITISKO ALTERNATĪVU DIAGNOSTIKA

Citas pieejamās medicīniskās alternatīvas ventrikulārā katetra ievietošanai ir metode bez izsekošanas, ar ultraskaņu vadīta ievietošana, ar fluoroskopiju vadīta ievietošana, ar endoskopiju asistēta ievietošana, ar viedtālruni asistēta ievietošana, robota vadīta ievietošana un optiski navigēta ievietošana.

Ķirurģiskās procedūras ietver klīniskās indikācijas ventrikulārā katetra ievietošanai ĀVD veikšanai, ventrikuloperitoneāla (VP)/ventrikuloatriāla (VA) šunta izveidei vai ventrikulāras piekļuves ierīces (VAD (ventricular access device), rezervuāra) ievietošanai. Visizplatītākā klīniskā indikācija ir izmantošana hidrocefālijas ārstēšanai un intrakraniālā spiediena (IKS) mazināšanai. Turklāt ventrikulārā katetru lietošana ir indicēta cistas aspirācijas gadījumā. Kopumā ventrikulāro katetru ievietošanas gadījumā klīniskie simptomi un indikācijas pacientu grupās no jaundzimušajiem līdz pieaugušajiem ir līdzīgas. Nav īpašu prasību vai risku, kas attiecas uz noteiktām vecuma grupām.

Var secināt, ka noteiktas ārstēšanas iespējas piemērotība visvairāk ir atkarīga no katetra mērķa atrašanās vietas un attiecīgajām precizitātes prasībām. Citi faktori, kas palīdz pieņemt lēmumu, ir nepieciešamība veikt galvas fiksāciju, tūlītēja informācija par pareizu trajektoriju/katetra gala atrašanās vietu, nepieciešamais katetra novirzītāja izmērs, operācijas laika pagarināšanās ilgākas uzstādīšanas vai reģistrēšanas dēļ, sistēmas jutība (piemēram, magnētiskā lauka izkropļojumi).

Mazi ventrikuli jaundzimušajiem un jauniem pediatriem pacientiem vai pacientiem ar šauriem ventrikuliem vai jebkādām anatomiskām izmaiņām ļoti apgrūtina ventrikulārā katetra ievietošanu bez izsekošanas. Šajos grūtajos un sarežģītajos klīniskajos apstākļos arvien izplatītāka kļūst palīgīdzekļu vai augsto tehnoloģiju metožu, piemēram, navigācijas sistēmu, lietošana. Vairāki autori ir lietojuši neironavigāciju bez rāmja, un viņi ziņo, ka tā ir droša un noderīga iespēja ievietot ventrikulāros katetrus un nodrošināt to optimālu novietojumu (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), vienlaikus mazinot nepieciešamību veikt revīzijas operācijas un pēcoperācijas komplikāciju biežumu.

Attēla vadība ļauj trīs dimensijās rekonstruēt ventrikulu sistēmu un katetra ievietošanas laikā nodrošināt vizualizāciju reālajā laikā trīs plaknēs, lietojot pirmsoperācijas DT vai MR attēlus. Pirmsoperācijas plānošanas laikā var definēt precīzus mērķa punktus, lai katram pacientam izvēlētos un pielāgotu piemērotāko trajektoriju, ieejas punktu un katetra garumu. Ventrikulārā katetra galu var precīzi novietot brīvajā cerebrospīnālā šķidruma telpā prom no plexus choroideus vai ependīmas šūnu virsmas tuvumā. Trajektorijas plānošana nodrošina arī to, ka izvēlēta trajektorija ievietošanas laikā neskars asinsvadus, kas varētu izraisīt liekas komplikācijas. Turklāt navigācijas lietošana nozīmē arī to, ka ievietošanas ieejas punkts ir brīvi atlasāms, un tam nav jābūt atkarīgam no standarta anatomiskajiem ieejas punktiem. Tas var noderēt gadījumos, kad jāizvairās no iepriekšējā griezuma galvas matainajā daļā vai urbuma galvaskausā, kā arī tad, ja pēc kraniektomijas pacientam ir izņemta daļa galvaskausa. (Low et al. 2010)

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

EM izsekojamu stiletu lietošana ar neironavigācijas sistēmu nodrošina vairākas priekšrocības, tai skaitā augstu precizitāti un izvairīšanos no galvas rigidas fiksācijas. EM izsekojamu stiletu kā rādītāja ierīču lietošana ar neironavigācijas sistēmām arī sniedz ieguvumus salīdzinājumā ar optisko izsekošanu, kas ir visbiežāk lietotā alternatīvā metode. EM neironavigācijas sistēmām nav ar optiskās izsekošanas neironavigācijas sistēmām saistīto trūkumu, piemēram, skata līnijas problēmu, un tās nodrošina augstu drošuma līmeni. Kopumā EM izsekojami stileti apvienojumā ar EM neironavigācijas sistēmām ir jaunākiem sasniegumiem atbilstošas ierīces, ko ķirurģiskās procedūrās lieto navigētai šunta katetra ievietošanai un plānošanai jeb intrakraniālo struktūru atrašanās vietas noteikšanai, lietojot kā rādītāja ierīci.

Intrakraniālo katetru attēla vadīta ievietošana tiek uzskatīta par ikdienišķu procedūru. (Keric et al. 2013)

Nepieciešamā precizitāte ir atkarīga no lietošanas gadījuma un katetra/šunta mērķa atrašanās vietas, tāpēc precizitātes vērtība milimetros nav nosakāma. Kopumā, balstoties uz attiecīgajiem datiem, var secināt, ka tirgū pieejamo stiletu precizitāte 1–3 mm robežās ir piemērota, lai paredzētajos lietošanas gadījumos nodrošinātu pareizu katetra novietojumu ventrikulā. Kopumā elektromagnētiski izsekojamo stiletu klīniskā efektivitāte un ieguvumi ir pierādīti, salīdzinot ar iespējamām saistītajām komplikācijām un riskiem, balstoties uz garu klīniskās lietošanas vēsturi.

6 IETEICAMĀIS LIETOTĀJU PROFILS UN APMĀCĪBA

EM vienreizlietojamo stiletu lieto neiroķirurgi. Lietotājiem, kuri pārzina kraniālās EM navigācijas sistēmas, nav vajadzīga īpaša apmācība. Lietotājiem, kuri nepārzina kraniālās EM navigācijas sistēmas, ieteicama apmācība Brainlab Cranial EM navigācijas sistēmas lietošanā.

7 ATSAUCE UZ PIEMĒROTAJIEM STANDARTIEM, SASKAŅOTAJIEM STANDARTIEM UN KOPIGAJĀM SPECIFIKĀCIJĀM

Standarts	Nosaukums	Piemērots pilnībā vai daļēji
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Pilnībā
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Pilnībā
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	Pilnībā
ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer	Pilnībā
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Pilnībā
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation - Equivalence	Pilnībā

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Standarts	Nosaukums	Piemērots pilnībā vai daļēji
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Pilnībā
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Pilnībā
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Pilnībā
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	Pilnībā
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Pilnībā
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Pilnībā
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Pilnībā
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Pilnībā
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Pilnībā
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Pilnībā
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	Pilnībā
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Pilnībā
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Pilnībā
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals	Pilnībā

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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

* Saskaņots ar saskaņoto standartu atsauču kopsavilkumu, kas publicēts Oficiālajā Vēstnesī, Regula (ES) 2017/745.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

8 PĀRSKATĪJUMA VĒSTURE

DKVK pārskatījuma numurs	Izdošanas datums	Pārmaiņu apraksts	Pārskatījumu apstiprināja pilnvarotā iestāde
007	2025. gada aprīlis	- Atjaunināta 3.4. un 4.2. nodaļa - Atjaunināta pārskatīšanas vēsture: pievienoti visi pārskatīšanas apraksti no pārskatīšanas 000 līdz 007	☒ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☐ nē
006	2025. gada februāris	- Atjauninājums ar pēcreģistrācijas uzraudzības pasākumu rezultātiem par 2024. gadu - Piemērojamo standartu saraksta atjauninājums	☐ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☒ nē
005	2024. gada februāris	- Atjauninājums ar pēcreģistrācijas uzraudzības pasākumu rezultātiem par 2023. gadu - Piemērojamo standartu saraksta atjauninājums	☒ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☐ nē
004	2023. gada jūnijs	Piemērojamo standartu saraksta atjauninājums	☒ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☐ nē
003	2022. gada novembris	- Atjaunināts pēc apspriešanās ar paziņoto iestādi: „1. tabula. Ar funkcionālo drošumu un efektīvu darbību saistīto risku kopsavilkums” tika pievienots DKVK. - Informācija par līķu klīniskajiem -> pirmsklīniskajiem datiem koriģēta un saskaņota ar atjaunināto CER. - Pievienota plašāka informācija par prospektīvo pētījumu un papildināta informācija par plānoto retrospektīvo pētījumu. Saskaņots ar atjaunināto CER.	☐ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☒ nē

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

DKVK pārskatījuma numurs	Izdošanas datums	Pārmaiņu apraksts	Pārskatījumu apstiprināja pilnvarotā iestāde
002	2022. gada oktobris	- Izmantota jaunākā Brainlab DKVK veidne - Saturs saskaņots ar klīniskā novērtējuma ziņojumu - Pievienota atsauce uz standartu ASTM 1929-15	☐ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☒ nē
001	2022. gada februāris	- Koriģēta atsauces standarta IEC 62366 versija - Pievienota atsauce uz standartu ASTM F2503	☐ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☒ nē
000	2022. gada februāris	Sākotnējā pārskatīšana	☐ jā Pārbaudes valoda: Angļu ☒ nē

9 SAĪSINĀJUMI

- ALAP As low as possible (Iespējami zemākā līmenī)
- AMD Amendment (Grozījums)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Centrālā komiteja pētījumiem, kuros iesaistīti pētāmie cilvēki)
- CID Continuous Improvement Database (Nepārtrauktas uzlabošanas datubāze)
- CSF Cerebrospinal fluid (Cerebrospinālais šķidrums)
- DT Datortomogrāfija
- DRF Dynamic reference frame (Dinamiskā atskaites sistēma)
- EM Elektromagnētisks
- EVD External Ventricular drainage (Ārējā kambaru drenāža)
- FSN Field safety notice (Paziņojums par operatīvo drošumu)
- FSCA Field safety corrective action (Operatīvi korektīvi drošuma pasākumi)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības)
- ICP Intracranial pressure (Intrakraniālais spiediens)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Regula (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (MR / Magnētiskā rezonanse)
- PMS Post Market Surveillance (Pēcreģistrācijas uzraudzība)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība)
- SOTA State Of The Art (Jaunākie sasniegumi)

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8

Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

10 ATSAUCES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DOI: <https://doi.org/10.1007/s12565-015-0299-5>

Hayhurst, Caroline; Beems, Tjemme; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Clark, Simon; Kandasamy, Jothy et al. (2010): Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study. In *Journal of Neurosurgery* 113 (6), pp. 1273–1278

DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.3.JNS091237>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397892>

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 007.8 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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