

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Šim dokumentam nepieciešams apstiprinošs paraksts

Ieraksta mainīšana

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

2022. gada septembris	2. sadaļā ievietots atsauces 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 atsauces uz klīniskā izvērtējuma ziņojumu, pievienota sadaļa „Ieraksta mainīšana” un „Atsauksmes”

EM VIENREIZLIETOJAMĀIS STILETS

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

SATURA RĀDĪTĀJS

1	Mērķis	3
2	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija	3
3	Ierīces apraksts	4
3.1	Paredzētais lietojums, lietošanas indikācijas, paredzētais nolūks	4
3.1.1	Paredzētais nolūks	4
3.1.2	Paredzētais lietojums	4
3.1.3	Lietošanas indikācijas	4
3.2	Kontrindikācijas.....	5
3.3	Paredzētās pacientu grupas	5
3.4	Riski/brīdinājumi/blakusiedarbība	5
4	Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība	9
4.1	Klīniskās izpētes dati	9
4.2	Visi klīniskie dati	9
4.3	Kopsavilkums par drošumu, veiktspēju un ieguvumiem/riskiem	12
4.3.1	Veiktspējas prasības	12
4.3.2	Drošuma prasības	16
4.3.3	Blakusparādību pieņemamības prasības	18
4.3.4	Pieņemamas ieguvumu/risku attiecības prasības	18
4.4	Plānota vai notiekoša pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība	19
5	Iespējamo terapeitisko alternatīvu diagnostika	20
6	Ieteicamais lietotāju profils un apmācība	21
7	Atsauce uz piemērotajiem standartiem, saskaņotajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām	21
8	Pārskatījuma vēsture.....	23
9	Atsauces.....	23

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

1 MĒRKIS

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

1. tabula. Ierīces apraksts

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
Ražošanas vieta (-s)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Vācija <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (līgumražotājs un piegādātājs - projektēšana, izstrāde (1.-8. fāze)/testēšana, salikšana un iepakojšana)<ul style="list-style-type: none">o Adrese: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Vācija- <u>Rose GmbH</u> (ETO sterilizācija, RAUMEDIC AG apakšuzņēmējs)<ul style="list-style-type: none">o Adrese: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Vācija- <u>NDI Europe GmbH</u> (kritiskais komponents, EM sensors, RAUMEDIC AG apakšuzņēmējs)<ul style="list-style-type: none">o Adrese: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Vācija- <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritiskā komponenta, vadītārstīgas, ražošana, RAUMEDIC apakšuzņēmējs)<ul style="list-style-type: none">o Adrese: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indija
VRN	DE-MF-000006183
Medicīniskās ierīces apraksta nomenklatūra	<ul style="list-style-type: none">• 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)

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Ierīces kategorija	III kategorija, 6. noteikums
Ierīces pirmās apliecības izdošanas gads	2017
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, noslēgta (roktura zona), kabeļa un savienotāja. Šunts vai katetrs nav iekļauts. Tā tiek piegādāta sterila (sterilizēta ar etilēnoksidu).

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

3.1 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS, LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS, PAREDZĒTAIS NOLŪKS

3.1.1 PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Lietojot ierīci, neiroķirurģijas operācijās intrakraniāli var ievietot katetrus/šuntus un nodrošināt stereotaktisko lokalizēšanu.

3.1.2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

EM vienreizlietojamais stilets ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Tas ir iepriekš kalibrēts instruments, kas paredzēts intrakraniālo katetru elektromagnētiski izsekošanai 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 to paredzēts lietot tālāk norādītajās procedūrās.

Paredzētās ķirurģiskās procedūras:

- intrakraniālā katetra ievietošana;
- audzēja rezekcija;
- galvaskausa pamatnes ķirurģija;
- kraniotomija/kraniektomija;
- transsfenoidālas procedūras.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Naviģēta 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.

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 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

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

3.4 RISKI/BRĪDINĀJUMI/BLAKUSIEDARBĪBA

Cranial EM sistēmas klīniskajai lietošanai var būt tālāk norādītās vispārējās blakusparādības, bet tās nav tieši saistītas ar **EM vienreizlietojamo stiletu**.

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 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 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 atīts un nav samezģojies.

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**.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

- 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 ieviejojot metāla instrumentā vai noviejojot 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 pārliecinātos, ka tie darbojas pareizi.
- Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas), drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm attālumā no jebkuras Brainlab Navigation Station daļas, ieskaitot Brainlab norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties veiktspēja.
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, kurus nav norādījis vai piegādājis šīs iekārtas ražotājs, var izraisīt šīs ierīces elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai mazināt elektromagnētisko stabilitāti un izraisīt nepareizu darbību.

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.

2. 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%

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: **003.7** Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Risks (kaitējums un bīstama situācija)	Iespējamība pēc pasākumiem
<p>Bīstamība: nepareizu materiālu lietošana. Kaitējums: citotoksiska reakcija, sensitizācija, kairinājums un intrakutāna reakcija vai sistēmiska akūta toksicitāte. Bīstama situācija: no EM stileta komponentu materiāliem, kas tieši saskaras ar pacientu, izskalojamās vai ekstrahējamās vielas nav bioloģiski saderīgas atbilstīgi paredzētajam lietojumam.</p>	≥ 0,001% un < 0,1%
<p>Bīstamība: bojāts izstrādājums. Kaitējums: pacienta ievainojums ierīces kļūmes dēļ. Bīstama situācija: ierīce ir bojāta, vai tās paredzētā veiktspēja ir pasliktinājusies sterilizācijas procesa, transportēšanas vai glabāšanas laika beigu dēļ.</p>	≥ 0,001% un < 0,1%
<p>Bīstamība: ierīces piesārņojums. Kaitējums: infekcija vai iekaisums pacientam. Bīstama situācija: ierīce ir piesārņota un nav sterila.</p>	≥ 0,001% un < 0,1%
<p>Bīstamība: etilēnoksis. Kaitējums: citotoksiska reakcija, sensitizācija, kairinājums un intrakutāna reakcija. Bīstama situācija: pēc EO sterilizācijas procesa etilēnoksis atlikumi toksiskās koncentrācijās paliek uz ierīces vai sterilajā iepakojumā.</p>	< 0,001%
<p>Bīstamība: endotoksīni. Kaitējums: pirogēna reakcija. Bīstama situācija: endotoksīni uz EM stileta lietošanas laikā nonāk saskarē ar pacienta smadzenēm.</p>	≥ 0,001% un < 0,1%
<p>Bīstamība: prioni. Kaitējums: prionu slimības. Bīstama situācija: EM stilets ir piesārņots ar prioniem.</p>	< 0,001%
<p>Bīstamība: mehānisks spēks. Kaitējums: infekcija vai iekaisums. Bīstama situācija: EM stilets ir ievietots pacienta smadzenēs. Daži komponenti atdalās un jāizņem atsevišķi. Pacienta smadzenēs paliek daži mazi elementi.</p>	≥ 0,001% un < 0,1%
<p>Bīstamība: nepareizi ievietots katetrs. Kaitējums: kritisku struktūru bojājums. Bīstama situācija: katetrs ir ievietots pārāk sekli vai pārāk dziļi, jo katetra gals neatrodas kopā ar EM stileta galu. Katetra distālā daļa nerasniedz paredzēto pozīciju.</p>	≥ 0,001% un < 0,1%
<p>Bīstamība: nepareizi ievietots katetrs. Kaitējums: neefektīva ārstēšana. Bīstama situācija: katetrs atrodas ārpus ventrikula (neatrodas paredzētajā pozīcijā). Nevar drenēt CSŠ.</p>	≥ 0,1% un < 1%
<p>Bīstamība: neprecīza izsekošana. Kaitējums: kritisku struktūru bojājums. Bīstama situācija: EM stileta izsekošana nav precīza. EM stileta novietojums atšķiras no paredzētā.</p>	≥ 0,001% un < 0,1%
<p>Bīstamība: paredzama nepareiza lietošana. Kaitējums: kritisku struktūru bojājums. Bīstama situācija: EM stilets nedarbojas pareizi, jo to lieto tam neparedzētā veidā. Pasliktinās izsekošanas precizitāte un mehāniskā stabilitāte.</p>	< 0,001%
<p>Bīstamība: paredzama nepareiza lietošana. Kaitējums: infekcijas pacientam vai lietotājam vai ievainojums pacientam ierīces kļūmes dēļ. Bīstama situācija: - iepakojuma dēļ nevar aseptiski rīkoties ar ierīci; - ierīce ir atkārtoti apstrādāta un lietota, un tādējādi vairs nevar nodrošināt tās sterilitāti un paredzamo veiktspēju; - ierīce tiek nepareizi likvidēta.</p>	≥ 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 gandrīz piecus gadus. Papildus preklīniskajiem datiem EM vienreizlietojamā stileta klīniskais novērtējums ir balstīts uz pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības izpētes klīniskajiem datiem, pēcreģistrācijas uzraudzības datiem, tai skaitā ziņoto negadījumu un sūdzību par izstrādājumu izvērtējumu izstrādājuma un sistēmas līmenī, un datiem no notiekoša pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījuma (tika sākts, ierīci laižot tirgū saskaņā ar MDD (medicīnas ierīču direktīvu)).

4.1 KLĪNISKĀS IZPĒTES DATI

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības prospektīvs pētījums

Līdz šim pētītās pacientu grupas ietver deviņu pacientus - dažādu vecumu pieaugušus vīriešus un sievietes. Medicīniskās indikācijas intrakraniālā katetra ievietošanai bija jebkāda cēloņa hidrocefālija vai paaugstināts IKS. Tika lietoti silikona katetri ar iekšējo diametru no 1,3 līdz 1,5 mm, kas ir piemēroti EM vienreizlietojamam stiletam. Lai pārliecinātos par pareizu katetra ievietošanu, visos gadījumos kā papildu attēlizmeklējums tika veikta MR. Katetra ievietošanas precizitāte tika novērtēta, lietojot Hayhurst et al., 2010 izstrādātu sistēmu. Visas deviņas procedūras bija sekmīgas, septiņos gadījumos katetra ievietošanas rezultāts tika novērtēts kā 1. pakāpes, divos gadījumos kā 2. pakāpes. Specifikācijā norādīts, ka vismaz 74% katetra ievietošanas gadījumu novērtējami kā „1. pakāpes”, līdz šim brīdim EM vienreizlietojamā stileta navigācijas precizitāti var vērtēt kā „sekmīgu” 77,8% gadījumu. Tika reģistrēti divi nevēlami notikumi, bet tie nebija saistīti vai nebija ticami saistīti ar EM vienreizlietojamo stiletu. 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.

4.2 VISI KLĪNISKIE DATI

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

Informācijas Brainlab pastāvīgās pilnveides datubāzē (CID - continuous improvement database) kopsavilkums: Neviena sūdzība nenorāda uz izstrādājuma, bioloģiskās saderības vai izstrādājuma lietošanas sistemātisku 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 korigējošie pasākumi. Visu sūdzību par EM vienreizlietojamo stiletu gadījumā galvenais iemesls nav tieši saistīts ar EM vienreizlietojamo stiletu (tas ir saistīts ar Software Instrument App). Tāpēc tās nenorāda uz EM vienreizlietojamā stileta izstrādājuma, klīniskās lietošanas vai bioloģiskās saderības sistemātisku kļūdu.

Informācijas MAUDE datubāzē kopsavilkums: Netika atrasti negadījumi, kas ir tieši saistīti ar Brainlab EM vienreizlietojamā stileta lietošanu. Tika atrasti 19 ieraksti par līdzīgu ierīci, Medtronic AxiEM Stylet, tie bija saistīti ar neprecizitāti vai Medtronic AxiEM Stylet darbības traucējumiem (procedūras laikā tika zaudēta izsekošanas spēja, vai stilets atradās brūces pletēja tuvumā, un radās izkropļojumi, vai Medtronic navigācijas sistēma pilnībā neatpazīna stiletu). Ar neprecizitāti saistītajos ziņotajos gadījumos neprecizitāti noteica lietotājs, un netika ziņots par smagiem ievainojumiem pacientam vai pacienta nāvi, kas ir tieši saistīta ar elektromagnētiski izsekojamā stileta lietošanu. Stileta darbības traucējumi neizraisīja kaitējumu pacientam. Dažos gadījumos tika ziņots par procedūras aizkavēšanos ne ilgāk kā vienu stundu. Tā kā saistībā ar Medtronic AxiEM Stylet notikušie

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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:

- Validēšanas testa plāns un pārskats - transsfenoidāla intervence (iekšējais reģistrācijas Nr.: 0000006295 un 0000008204)
- Validēšanas testa plāns un pārskats - katetra šunta ievietošana (iekšējais reģistrācijas Nr.: 0000006294 un 0000008201)

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. Kopā tika veiktas 16 ievietošanas, un visas tika novērtētas kā pieņemamas.

Sistēmiskais pārskats ar informācijas no iekļautajiem pētījumiem, ko veikuši Song and 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 mērit 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 pielietošana 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 cerebrospīnālā šķidrumsa noplūdes, smadzeņu saraušanās un sekojoša cietā

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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 CSS bija redzams visos ventrikulos un ekstraventrikulārajās CSS telpās. Apskatot sistemātiskā pārskata, ko veica Song and 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 veiktspējas parametru klīniskiem pierādījumiem.

Pēcreģistrācijas aptauja:

Minimālais skaits procedūru, kurās lietots EM vienreizlietojamais stilets, ir viegli nosakāms pēc saņemtajām atbildēm: tika veiktas vismaz 243 ķirurģiskās procedūras. Tomēr augšējo robežu var aptuveni noteikt tikai pēc pārdošanas rādītājiem. Līdz aptaujas aizpildīšanas brīdim centriem, kas aizpildīja aptauju, bija pārdoti kopā 1 066 EM vienreizlietojamie stileti. Tāpēc aptaujas rezultāti ticami attiecas uz aptuveni 400 EM vienreizlietojamiem stiletiem, kas lietoti ķirurģiskajās procedūrās. Klientu grupa uzskatāma par reprezentatīvu, jo aptaujātajiem klientiem ir dažāds pieredzes līmenis un ierīces lietošanas biežums. Aptaujā tika uzdoti jautājumi par ierīces klīnisko lietošanu. Tāpēc tā pamato apgalvojumus par klīnisko drošumu un veiktspēju. Apkopotie rezultāti norādīti nākamajā tabulā.

Veiktās procedūras, lietojot EM vienreizlietojamo stiletu	
< 10	24
10–30	9
> 30	4
Procedūru veids	
Šunta/ĀVD/Ommaya rezervuāra ievietošana	161
Izsekošana audzēja rezekcijas laikā	12
Izsekošana procedūrās ar transsfenoidālu pieeju	8
Cits	(10)*
Radušies negadījumi, nevēlami notikumi vai komplikācijas (Piezīme: atbildēt tikai par 2018. gadu)	
Nav	11
Par negadījumu jau ziņots	0
Par negadījumu vēl nav ziņots	0
Asiņošana, ievainojums vai būtisku anatomisku struktūru bojājums	0
Cits	0

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Radušās ierīces kļūmes	
Nav, ierīce vienmēr darbojās, kā paredzēts	28
Nepietiekama izsekošanas precizitāte	3
Magnētiski traucējumi	0
Salauzta vadītājstīga, kabelis vai cits EM vienreizlietojamā stileta komponents	0
Pirms sterilā iepakojuma atvēršanas atklāts, ka sterilās barjeras iepakojums ir pārplēsts	0
Vadītājstīga nav saderīga ar lietoto katetru	3
Cits	7**

1. att. Pēcreģistrācijas aptaujas rezultātu kopsavilkums (pārskatīšanas cikli 2018–2021)

* 10 lietotāji minēja „citas” procedūras, no kurām astoņas atbilda paredzētajam lietojumam. Divi lietotāji ierīci ievietoja endoskopa kanālā, lai izsekotu endoskopu, un neradās izsekošanas vai precizitātes problēmas. Tā ir ārpusindikāciju lietošana (off-label use), un riski, kas varētu rasties šādas lietošanas laikā („EM vienreizlietojamā stileta izsekošana nav precīza”) jau ir aprakstīta pašreizējā risku analīzē. Šāda veida ārpusindikāciju lietošana nerada jaunus riskus. Lietošanas pamācībā jau ir aprakstīta EM vienreizlietojamā stileta ievietošana citā metāla instrumentā.

** Aptaujā tika pieminētas šādas ierīces kļūmes/nesaderības:

- vienā gadījumā ziņots par nepietiekamu precizitāti, ārstējot pacientu ar šaurā ventrikula sindromu (šuntu). Klients pieminēja, ka parasti precizitāte bija pietiekama, lai ievietotu ventrikulāro drenu. No klienta nevarēja iegūt detalizētu informāciju, un Brainlab CID datubāzē netika atrasta neviena ar šo gadījumu saistīta sūdzība;
- viens ķirurgs norādīja, ka katetra leņķis bija novirzīts (par aptuveni 5%). Arī šajā gadījumā no klienta nevarēja iegūt detalizētu informāciju, un sūdzība netika atrasta Brainlab CID datubāzē. Par klientu atbildīgais darbinieks tika informēts, un tika iesniegta sūdzība, lai veiktu tālāku izmeklēšanu;
- magnētiski traucējumi, lietojot stereotaktisko rāmi vai metāla pletējus (paredzama un zināma parādība, kas lietošanas pamācībā minēta kā viens no brīdinājumiem);
- EM vienreizlietojamais stilets nedarbojas pēc tā novietošanas uz magnētiska paklāja (zināma EM instrumentu problēma, ja tie saskaras ar magnētisku priekšmetu);
- EM stilets nedarbojas (zināma navigācijas programmatūras nevis EM vienreizlietojamā stileta kļūda);
- nesaderība ar TEW kanili trigeminālas neiralģijas ārstēšanai (kaniles diametrs ir pārāk liels, lai lietotu ar EM vienreizlietojamo stiletu; saderīgu kanīļu diametri norādīti lietošanas pamācībā);
- nesaderība ar lietotāja izmantoto Codman katetru (stilets ir pārāk īss);
- nesaistīti ar EM vienreizlietojamo stiletu, bet ķirurgs aptaujā minējis šādu problēmu: lauka ģeneratora izsekošanas dziļums ir pārāk mazs, problēmas sasniegt pietiekamu pacienta reģistrēšanu.

Klienti, kuri aizpildīja aptauju, neziņoja par komplikācijām, negadījumiem vai nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar EM vienreizlietojamo stiletu.

4.3 KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU, VEIKTSPĒJU UN IEGUVUMIEM/RISIKIEM

4.3.1 VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Priekšmetu izsekošana ir datorasistētu medicīnas intervenču galvenā tehnoloģija. Nodrošinot nepārtrauktu medicīnisko instrumentu un pacienta anatomisko struktūru atrašanās vietas noteikšanu,

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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, lietot Brainlab Cranial EM sistēmu šīm papildu indikācijām un ietaupīt laiku.

Konkrēti *EM vienreizlietojamais stilets* ķirurgiem ļauj vadīt intrakraniālo katetru ievietošanu un identificēt anatomiskās struktūras, stiletu lietojot kā rādītāja ierīci. Stileta attēla vadība ķirurgam 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 vadītājstīgas 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 & 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, iespējams, var radīt toksicitāti.

Galvas rigidās fiksācijas nelietošana elektromagnētiskajai izsekošanai papildu pacientu kohortām sniedz ieguvumus no neironavigācijas (Azeem & Origitano, 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.

Apgalvojumus par klīnisko veikspēju papildus pamato katetru prekālīniskie 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.

Prekālīniskajos 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 and 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 prekālīniski 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.

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.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Sistēmas līmenī tika veikts EM vienreizlietojamā stileta *in vitro* izsekošanas precizitātes un izkropļojumu noteikšanas tests, datus salīdzinot ar Medtronic AxiEM Stylet. Šie testi apstiprina 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 atsaucies 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 400 ventrikulāro katetru ievietošanas reizēm un rādītāja ierīces lietošanas reizēm neiroloģiskās procedūrās, kurās lietota neironavigācija un 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.

Ārsti labi zina, ka elektromagnētiski izsekojamiem instrumentiem atrašanās metāla priekšmetu, piemēram, brūces pletēja vai citu izsekošanas zonā esošu metāla daļu, tuvumā var radīt artefaktus (skatīt ziņojumu MAUDE datubāzē, kur aprakstīta šī problēma ar Medtronic AxiEM Stylet brūces pletēja tuvumā), un šī problēma ir plaši aprakstīta EM vienreizlietojamā stileta lietošanas pamācībā. 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. Detalizētu informāciju skatiet pieminētajā risku pārvaldības failā. Turklāt piesardzības pasākumi un brīdinājumi ir norādīti lietošanas pamācībā.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

No 2018.-2021. gada pēcreģistrācijas uzraudzības ciklu datiem iegūtās indikācijas sniedz pierādījumus, ka EM vienreizlietojamā stileta klīniskā lietošana ir droša, efektīva un atspoguļo jaunākos sasniegumus.

2018. gadā tika sākts EM vienreizlietojamā stileta pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības prospektīvs pētījums, kurā tika pētīts intrakraniālā katetra ievietošanas klīniskais drošums un veiktspēja tādām medicīniskām indikācijām kā jebkāda cēloņa hidrocefālija vai paaugstināts IKS. 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. Tomēr, salīdzinot ar klīniskā izvērtējuma plānā aprakstītajiem mērķiem, tika atklātas neatbilstības, tāpēc notiekošais pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījums ir ļoti būtisks trūkstošo klīnisko datu iegūšanai. Tālāk aprakstītas atklātās neatbilstības, salīdzinot veiktspējas testēšanas rezultātus ar klīniskā izvērtējuma plāna mērķiem. 3. tabula norādītas dažādas pacientu grupu un ķirurģisko procedūru kombinācijas un sniegta informācija par neatbilstībām MDR prasībām.

3. tabula. Dažādas pacientu grupu un ķirurģisko procedūru kombinācijas klīniskās veiktspējas testēšanas laikā un neatbilstības MDR prasībām

Klīniskie dati par pieaugušajiem un bērniem	Klīniskie pierādījumi	Vai pietiekami?	Pēcreģistrācijas uzraudzības / pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības darbības
Dati par intrakraniālā katetra ievietošanu pieaugušajiem	4, 7, 8, 11	Jā	Nepieciešams retrospektīvs pētījums, lai iegūtu vairāk pierādījumu nākamajam pēcreģistrācijas uzraudzības novērtējumam, jo pacientu iesaiste pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības prospektīvā pētījumā ir lēnāka nekā paredzēts.
Dati par anatomisko struktūru izsekošanu pieaugušajiem (piemēram, audzēja rezekcijas, galvaskausa pamatnes ķirurģijas, transsfenoidālas pieejas laikā)	7, 8	Ir neatbilstības	Pēcreģistrācijas uzraudzības aptauja par ierīces veiktspēju, tai skaitā precizitāti, lietojot to kā rādītāja ierīci.
Dati par intrakraniālā katetra ievietošanu bērniem	7, 8	Ir neatbilstības	Nepieciešams retrospektīvs pētījums, lai iegūtu vairāk klīniski nozīmīgu datu.
Dati par anatomisko struktūru izsekošanu bērniem (piemēram, audzēja rezekcijas, galvaskausa pamatnes ķirurģijas, transsfenoidālas pieejas laikā)	-	Ir neatbilstības	Pēcreģistrācijas uzraudzības aptauja par ierīces veiktspēju, tai skaitā precizitāti, lietojot to kā rādītāja ierīci, un kvantitatīva informācija par bērniem veiktajām procedūrām.

No klīniskā skatupunkta ir pārāk maz specifisku reālu klīnisko datu par lietošanu pediatriem pacientiem un ierīces lietošanu ķirurģiskās procedūrās galvaskausa pamatnes audzēju ārstēšanai, tai skaitā ar transsfenoidālu pieeju (pieaugušiem un pediatriem pacientiem).

Tāpēc notiekošie/plānotie pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījumi (prospektīvi un retrospektīvi) un īpaša aptaujā tiek/tiks veikta, lai iegūtu trūkstošos datus un nebūtu datu neatbilstības.

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 pēc iespējas mazināto 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. Detalizētu informāciju skatiet tehniskajā dokumentācijā pieminētajā risku pārvaldības failā. 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.

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 (vienreizlietojamo izstrādājumu, kas piegādāti sterili, standarta iepakojums) norādīts, ka instrumentu nedrīkst lietot atkārtoti, kā arī uz to norāda instrumenta veids. Turklāt *EM vienreizlietojamā stiletā* 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

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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.

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 & 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. Modernu ierīču gadījumā EM vadītu operāciju vidējais komplikāciju biežums ir 11%, un tās radās šunta darbības laikā un nav obligāti saistītas ar pašu EM vienreizlietojamo stiletu. Tāpēc pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptaujas un notiekošā pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījuma rezultāti atbilst paredzamajam komplikāciju biežuma diapazonam, kuru galvenais iemesls ir EM vienreizlietojamais stilets.

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptauja par aptuveni 400 ierīces klīniskās lietošanas reizēm un notiekošais pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījums ar līdz šim deviņām klīniskās lietošanas reizēm, kas novērtētas kā sekmīgas, pierāda izvērtējamās ierīces sekmīgu klīnisko lietošanu pēdējo gadu laikā. Saskaņā ar šiem datiem EM vienreizlietojamā stileta lietošana ir droša medicīniska lietošana, kas nodrošina ventrikulārā katetra ievietošanas un neironavigācijas augstu precizitāti.

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 koriģējoši 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 analīzē.

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 atraumatiskais 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 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

4.3.3 BLAKUSPARĀDĪBU PIENEMAMĪBAS 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 kontraindikācijām vai blakusparādībām.

Ierīču rokasgrāmatās norādītas metodes, lai mazinātu augsti jutīgā un iepriekš kalibrētā *EM vienreizlietojamā stileta* magnētiskā lauka izkropojumus, 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 400 ierīces klīniskās lietošanas reizēm, un notiekošā pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījumā ar līdz šim apskatītām deviņām klīniskās lietošanas reizēm nav ziņots par komplikācijām, negadījumiem vai nevēlamiem notikumiem.

Tāpēc var apgalvot, ka atlikušās blakusparādības ir pieņemamas.

4.3.4 PIENEMAMAS 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 izsekojamas vadītājstīgas tiek bieži lietotas pieaugušiem un pediatriskiem 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, neinvazīva dinamiskā atsauces rāmja 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.

Turklāt testēšanā ar līķiem iegūtie pierādījumi, pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības aptauja un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījums parāda, ka *EM vienreizlietojamais stilets* kā iepriekš kalibrēts un attēlu vadīts 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, pediatriskajiem 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

Pēcreģistrācijas uzraudzības darbības un pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība ir plānota un dokumentēta pēcreģistrācijas uzraudzības plānā un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības plānā.

Pēcreģistrācijas uzraudzība

Ikgadējās sistemātiskās pārskatīšanas pēcreģistrācijas uzraudzības darbību galvenie mērķi ir apstiprināt ierīces klīnisko veiktspēju 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 potenciālus riskus, t. i., pēc faktiskiem pierādījumiem attālus riskus. Pēcreģistrācijas klīniskajā uzraudzībā iegūtajiem datiem jāpamato apgalvojumi par klīnisko veiktspēju un drošumu, kas minēti pašreizējā klīniskajā novērtējumā.

Pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījumā paredzēts analizēt ventrikulāro katetra ievietošanu, lietojot *EM vienreizlietojamo stiletu* kā vadītājistiletu, lai apstiprinātu ierīces klīnisko veiktspēju un drošumu, kas galvenokārt novērtēti, balstoties uz datiem par līdzvērtīgu ierīci, kā tas bija noteikts EM vienreizlietojamam stiletam ar MDD sertifikāciju. Tāpēc, lai novērtētu ventrikulāro katetra ievietošanas precizitāti un izpētītu komplikāciju biežumu, tiks analizētas intraoperatīvu un pēcoperācijas attēlu datu kopas. Ventrikulāro katetra ievietošanas precizitāte tiks novērtēta, lietojot novērtēšanas sistēmu, kas aprakstīta (Hayhurst et al., 2010).

Pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījumu bija plānots sākt 2018. gada decembrī, vienu gadu pēc *EM vienreizlietojamā stileta* sākotnējās laišanas tirgū. Tomēr līgumisku sarežģījumu dēļ Brainlab nācās mainīt pētījuma centru. Šis pētījums tiek veikts Erasmus MC Roterdamā, Nīderlandē. Ētikas komitejas garo pārskatīšanas ciklu un Covid-19 pandēmijas radīto globālo ierobežojumu dēļ ētikas komitejas apstiprinājums tika atlikts. Klīniskais pētījums 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.

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. Tomēr, kā norādīts 4.3.1. sadaļā, ir pārāk maz specifisku reālu klīnisko datu par lietošanu pediatriem pacientiem un ierīces lietošanu ķirurģiskās procedūrās galvaskausa pamatnes audzēju ārstēšanai, tai skaitā ar transsfenoidālu pieeju (pieaugušiem un pediatriem pacientiem). Tāpēc pieņemti šādi lēmumi:

- pēcreģistrācijas aptauja tiks papildināta ar jautājumiem par ierīces veiktspēju, lietojot to kā rādītāja ierīci, tai skaitā par tās precizitāti, un jautājumiem, kuros tiks lūgta kvantitatīva informācija par lietošanas reizēm bērniem;
- notiekošajā pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības prospektīvajā pētījumā jāpievērš uzmanība šiem datiem, un tam jāsniedz vairāk klīnisku pierādījumu. Slimnīca, kurā tiek veikts pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības pētījums, norādījusi, ka nākamajā gadā, visticamāk, tiks iekļauti 5–10 gadījumi pediatriem pacientiem;
- balstoties uz iepriekš sniegto informāciju, katetra ievietošanas indikācijai būs nepieciešams vairāk reālu klīnisku pierādījumu. Tāpēc tiks veikts papildu pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības retrospektīvs pētījums „Katetra ievietošana”, kurā retrospektīvi tiks novērtēta intrakraniālā katetra ievietošana pieaugušo un pediatriem pacientu grupām, lietojot EM

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

vienreizlietojamo stiletu, salīdzinājumā ar metodi bez navigācijas. Tā kā analīze būs retrospektīva, primārais galarezultāts, kas raksturo katetra ievietošanas precizitāti, lietojot EM vienreizlietojamo stiletu, ir proksimālas revīzijas biežums septiņu dienu laikā pēc operācijas. Ja revīzijas cēlonis ir rūpīgi izvērtēts (t. i., cēlonis ir katetra ievietošana nevis sekundāra novirze vai nosprostošanās utt.), šis parametrs ir vērtīgs ierīces veiktspējas rādītājs. Pētījuma protokolu Nīderlandē pārskata Erasmus University Medical Center Roterdamā ētikas komiteja, un pētījums sāksies, tiklīdz ētikas komiteja sniegs apstiprinājumu.

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 jebkādam 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 šķidrums telpā prom no plexus choroideus vai endpēdas šūnu virsmas tuvumā. Trajektorijas plānošana nodrošina arī to, ka izvēlētajā trajektorijā 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 griezumā galvas matainajā daļā vai urbuma galvaskausā, kā arī tad, ja pēc kraniektomijas pacientam izņemta daļa galvaskausa. (Low et al. 2010)

EM izsekojamu stiletu lietošana ar neironavigācijas sistēmu nodrošina vairākas priekšrocības, tai skaitā augstu precizitāti un izvairīšanos no galvas rigidās 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

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: **003.7** Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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*	Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Pilnībā
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Pilnībā
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	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Pilnībā
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Pilnībā
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Pilnībā
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Pilnībā
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -	Pilnībā

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Standarts	Nosaukums	Piemērots pilnībā vai daļēji
	Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	
DIN 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
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Pilnībā
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Pilnībā
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Pilnībā
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	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
EN ISO 11135:2020	Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Pilnībā
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Pilnībā
ISO 11737-2:2019*	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

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

Standarts	Nosaukums	Piemērots pilnībā vai daļēji
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Pilnībā
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Pilnībā
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	Pilnībā
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Pilnībā

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

8 PĀRSKATĪJUMA VĒSTURE

DKVK pārskatījuma numurs	Izdošanas datums	Pārmaiņu apraksts	Pārskatījumu apstiprināja pilnvarotā iestāde
003	Paredzēts 2023. gada martā	Pirmais izdevums saskaņā ar MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> jā Pārbaudes valoda: Angļu <input type="checkbox"/> nē

9 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>

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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: [10.1007/s12565-015-0299-5](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>

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>

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIĀLI

Izstrādājuma datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000282488

Ieraksta versija: 003.7 Ieraksta statuss: APSTIPRINĀTS

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: 10.1002/ase.2138