



M.scio®

**READING INNER VALUES.
FOR THE BIG PICTURE.**

BG Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за потребители

EL Συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση (SSCP) των χρηστών

RO Scurtă prezentare privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) pentru utilizatori

HU Biztonságról és klinikai teljesítményről szóló rövid tájékoztató (SSCP) felhasználók számára

HR Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za korisnike



www.miethke.com

СЪДЪРЖАНИЕ

00.00 ОБЦИ БЕЛЕЖКИ	3
01.00 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	3
02.00 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
02.01 Предназначение	4
02.02 Показание и целева група пациенти	4
02.03 Противопоказания	4
03.00 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	4
03.01 Описание на продукта, вкл. материали и вещества, които влизат в контакт с тялото или тъкани	4
03.02 Описание на правилното функциониране	5
03.03 Справки за предходните поколения или варианти и описание на разликите	5
03.04 Описание на принадлежностите, ако има такива	6
03.05 Информация за съдържащите се лекарства и лекарствени средства	6
03.06 Описание на продуктите, с които продуктът трябва да се комбинира, за да се постигне правилно функциониране	7
04.00 РИСКОВЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	8
04.01 Описание на мерките за контрол на риска	8
04.02 Остъпъчни рискове	8
04.03 Нежелани странични ефекти	8
04.04 Предупреждения и предпазни мерки	9
04.05 Резюме на съответните мерки за безопасност в тази връзка (FSN, FSCA), ако има такива	11
05.00 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНОТО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА	11
05.01 Резюме на клиничните данни по отношение на еквивалентен продукт	11
05.02 Клинични доказателства за CE обозначението	13
05.03 Резюме на клиничните данни от други източници	14
05.04 Резюме на клиничното действие и безопасността	14
05.05 Планирано допълнително клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)	14
06.00 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ	15
07.00 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ	15
08.00 СПРАВКА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ СТАНДАРТИ И ОБЩИТЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	15
09.00 ИСТОРИЯ НА ПРОМЕННИТЕ	15
10.00 ПРИЛОЖЕНИЕ	16

00.00 ОБЩИ БЕЛЕЖКИ

Целта на настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие е да предостави публичен достъп до актуализираното резюме относно най-важните аспекти на безопасността и клиничното действие на медицинското изделие.

Резюмето относно безопасността и клиничното действие не е предназначено нито да замени инструкцията за употреба като документ, описващ надеждната употреба на продукта, нито трябва да даде диагностични или терапевтични предложения/съвети за потребителя или пациента. Резюмето е предвидено като информация на медицински специалисти, напр. неврохирурги.

01.00 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Производител	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
ЕРН	DE-MF-000010822
Наименование на медицинското изделие	M.scio (вкл. съответната SD-Card)
Базов UDI-DI	40419060000000000000000002RY
Номенклатура на медицинското изделие	MDA 0101/A
Рисков клас	Правило 8.7; клас III
Година на първото пускане на пазара на медицинското изделие	07.04.2020 г. (предшестващи продукти <i>SENSOR RESERVOIR</i> и <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011 г.)
Име и идентификационен номер на нотифицирания орган	DQS, рег. № ZLG-BS-241.10.11, идентификационен номер: 0297

02.00 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

02.01 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата *M.scio* се използва за диагностично измерване на интракраниалното налягане на цереброспиналната течност.

Благодарение на силиконовата мембрана вариантите „dome“ на компонента на системата *M.scio* имат възможност за изпомпване и пункция като стандартен резервоар. Тоест те предлагат възможност за терапевтично намаляване на налягането чрез изтегляне на цереброспинална течност, диагностично изтегляне на цереброспинална течност, влияване на течности, както и верифициране на стойностите на налягането.

02.02 ПОКАЗАНИЕ И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

За системата *M.scio* са в сила показанията хидроцефалия и субарахноидален кръвоизлив. Разширениите показания са зависимост от шънт, дисфункция на шънта и оптимизиране на терапията. Теглото на пациента при имплантране на *M.scio* трябва да е над 10 kg. В останалите случаи няма ограничения на групата пациенти при използване на системата *M.scio*.

02.03 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на *M.scio* е противопоказано при нарушения на съсирването на кръвта (опасност от вторично кървене), кръв в цереброспиналната течност, инфекции или съмнения за инфекция, свързана със засегнатата от имплантането част на тялото (напр. кожна инфекция, менингит, вентрикулит, бактериемия, септицемия, при използване на *M.scio* в шънт - допълнително перитонит).

Относителни противопоказания са повишено излагане на налягане и удари чрез действия на пациента (напр. гмуркане, бокс, футбол) и агресивно/автоагресивно поведение на пациента, което може да ограничи спазването на правилата за проследяване от страна на пациента и да затрудни процеса на отчитане с *Reader Unit Set*. При такова поведение *M.scio* може да се повреди и рисъкът от усложнения на раната може да се увеличи.

03.00 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

03.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛ. МАТЕРИАЛИ И ВЕЩЕСТВА, КОИТО ВЛИЗАТ В КОНТАКТ С ТЯЛОТО ИЛИ ТЪКАНИ

M.scio

Дизайнът на корпуса на *M.scio*, dome-angled е съобразен с вече одобрените от Christoph Miethke GmbH & Co. KG форми за Reservoir (*Burrhole Reservoir*). *M.scio*, dome-inline, е заимстван от вече одобрените форми за *Prechamber*.

След имплантране на вариантите „dome“ следните материали влизат в контакт с телесни тъкани и течности:

- ▶ Корпус на измервателната клетка: Титанова сплав
- ▶ Корпус на *M.scio*: Пластмаса (PEEK), силикон
- ▶ Накрайници: Титанова сплав

Дизайнът на корпуса на *M.scio*, flat-angled и flat-inline е проектиран по аналогия с *M.scio*, dome-angled и dome-inline. Силиконовата мембрана беше избегната с цел намаляване на височината на импланта; всички останали компоненти са запазени. Дизайнът на корпуса включва следните компоненти:

- ▶ Корпус на измервателната клетка: Титанова сплав
- ▶ Корпус на *M.scio*: Пластмаса (PEEK)
- ▶ Накрайници: Титанова сплав

Вариантите *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline и flat-inline се предлагат със и без предварително свързан дистален катетър, произведен от силикон.

Измервателната клетка включва корпус от титанова сплав, който затваря херметически съдържащата се вътре електроника.

Принадлежности Reader Unit Set и SD-Card

Измерените стойности на *M.scio* могат да се отчитат и визуализират телеметрично и по този начин неинвазивно чрез *Reader Unit Set*.

Окомултитовката на *M.scio* включва SD-Card. Данните от измерването се запаметяват автоматично на свързаната с *M.scio* SD-Card чрез *Reader Unit Set*.

03.02 ОПИСАНИЕ НА ПРАВИЛНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ

Представеното тук медицинско изделие представлява система, която има диагностична и терапевтична функция.

M.scio се имплантира за измерване на налягането и динамични промени в налягането в цереброспиналната течност. Чрез свързване с *Ventricular Catheter* може да се установи интракраниалното налягане. Освен това *M.scio* може да се интегрира в шънти, за да се установи интракраниалното налягане в шънта и например да се извърши диагностика на функцията на шънта. *M.scio* представлява допълнение на шънта, което не оказва влияние върху функцията на дренажа.

В двета случая телеметричното отчитане и визуализиране на стойностите на налягането се извършват чрез *Reader Unit Set*.

03.03 СПРАВКИ ЗА ПРЕДХОДНИТЕ ПОКОЛЕНИЯ ИЛИ ВARIАНТИ И ОПИСАНИЕ НА РАЗЛИКИТЕ

Преглед на произведените от производителя предишни поколения на продукта:

- ▶ Комбинация от одобрение на OEM Measuring Cell и одобрение на *Burrhole Reservoir* от PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (със и без дистален катетър) с предназначение: функционална проверка на Shunt System въз основа на налягане (август 2013 г.; CE575455 и CE575454)
- ▶ Промяна на името в *M.scio* и разширяване на портфолиото с плоски варианти

Описаната тук система *M.scio* се основава технологично на вече одобрената в AIMDD (ДАИМИ) система, състояща се от *M.scio*, SD-Card и *Reader Unit Set*. Не са извършени технологични промени.

Преглед на произведените от производителя варианти на продукта:

M.scio	dome-angled	4041906505011
M.scio	dome-angled with distal catheter	4041906505028
M.scio	dome-inline	4041906505059
M.scio	dome-inline with distal catheter	4041906505066
M.scio	flat-angled	4041906505035
M.scio	flat-angled with distal catheter	4041906505042
M.scio	flat-inline	4041906505073
M.scio	flat-inline with distal catheter	4041906505080

03.04 ОПИСАНИЕ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ, АКО ИМА ТАКИВА

Reader Unit Set (базов UDI-DI: 4041906000000000000001RW)

Измерените стойности на M.scio могат да се отчитат и визуализират телеметрично и по този начин неинвазивно чрез Reader Unit Set. M.scio няма батерия; електрозахранването се извършва телеметрично и без кабел изън тялото чрез Reader Unit Set. За измерване на налягането антената на Reader Unit Set трябва да се разположи на разстояние от 10 до 30 mm от M.scio.

Reader Unit Set се състои от Reader Unit, антена и мрежов адаптер, и работи както с акумулаторна батерия, така и със захранване от електрическата мрежа.

SD-Card (базов UDI-DI: 4041906000000000000002RY)

Окомплектовката на M.scio включва SD-Card, върху която по време на работа се съхранява цялата индивидуална информация на M.scio (ID и данни за калибирането). За измерване тази SD-Card се поставя в слота за SD-Card на Reader Unit Set. Данните от измерването се запаметяват автоматично на свързаната с M.scio SD-Card чрез Reader Unit Set, така че анализ на измереното налягане може да се извърши и в по-късен момент.

При стартиране на измерване се извършва сравняване на съхранените в M.scio и на SD-Card ID чрез Reader Unit Set, за да се гарантира, че измерените стойности се запаметяват единствено на свързаната с M.scio SD-Card.

03.05 ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪДЪРЖАЩИТЕ СЕ ЛЕКАРСТВА И ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА

Системата не съдържа лекарствени средства, радиофармацевтици, наночастици, биоразградими вещества, биологични тъкани от човешки или животински произход или вещества, които са произведени от биологични тъкани.

03.06 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ, С КОИТО ПРОДУКТЪТ ТРЯБВА ДА СЕ КОМБИНИРА, ЗА ДА СЕ ПОСТИГНЕ ПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ

Препоръчваме в комбинация с *M.scio* да се използват продукти на фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG. *M.scio* може да се комбинира надеждно с имплантируемите шънт компоненти на нашата фирма. Най-вече следните продукти са целесъобразни за измерване на интракраниалното налягане в комбинация с *M.scio*:

Наименование на продукта	Каталожен номер
<i>Ventricular Catheter</i> (с мандрен, дължина 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (с мандрен, дължина 180 mm) с дефлектор (малък, диаметър 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (с мандрен, дължина 250 mm) с дефлектор (малък, диаметър 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (малка, диаметър 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (голяма, диаметър 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (малък, диаметър 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (голям, диаметър 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (малък, диаметър 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (голям, диаметър 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

За измерване на налягането в Shunt System *M.scio* може да се комбинира надеждно с други компоненти, напр. клапи и *Peritoneal Catheter*.

При използването на (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* трябва да се внимава при свързването с шънт компоненти продуктът да не се разполага между вентрикула и *M.scio*. В противен случай динамиката на сигнала за налягането може да се изопачи. По тази причина комбинацията на *M.scio* с *SPRUNG RESERVOIR* е изключена. *M.scio* трябва да се разположи между вентрикула и клапата, за да може да се установи интракраниалното налягане.

04.00 РИСКОВЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

04.01 ОПИСАНИЕ НА МЕРКИТЕ ЗА КОНТРОЛ НА РИСКА

Като цяло, установените чрез анализ на риска рискове бяха минимизирани до приемлива степен чрез мерки за контрол на риска като собствени безопасни конструкции, мерки за контрол (напр. 100 % крайни изпитвания или 100 % текущи изпитвания) и процедурни изисквания при производството и/или последващите етапи, проектиране на продуктите според норми и хармонизирани стандарти, обучения на потребители и указания в добавките към продуктите.

04.02 ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Като остатъчни рискове се означават трайни физически наранявания или увреждания на здравето на пациенти, потребители или имущество, както и на околната среда, които могат да възникнат с определена вероятност и да се появят с определена степен на увреждането въпреки мерките за ограничаване на риска.

При използването на системата *M.scio* със срок на експлоатация на продукта от 5 години са възможни следните остатъчни рискове:

- ▶ Продължително главоболие
- ▶ Тежка инфекция (напр. сепсис, менингит)/алергичен шок
- ▶ Остър и хроничен хигром/субдурален хематом (СДХ)
- ▶ Натрупана цереброспинална течност
- ▶ Увреждане/пункция на тъкани
- ▶ Дразнене на кожата
- ▶ Локално дразнене на шънта/алергична реакция

04.03 НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Във връзка със системата *M.scio* със срок на експлоатация на продукта от 5 години могат да се появят следните нежелани странични ефекти/усложнения:

- ▶ Главоболие, замайване, умствено объркване, повръщане при евентуално изтичане на *M.scio*/шънт и дисфункция на шънта
- ▶ Зачервяване на кожата и напрежения в областта на импланта като симптом на евентуална инфекция на импланта
- ▶ Запушвания поради белтък и/или кръв в течността
- ▶ Усложнения при зарастване на раната поради височината на имплантиране на *M.scio*, dome-angled

Посочените остатъчни рискове и нежеланите странични ефекти се контролират чрез реактивни и проактивни дейности за контрол след пускането на пазара и се анализират качествено, а когато е възможно — количествено.

Анализирането на опасностите, оценката на рисковете, проверката на ефективността на мерките за контрол на риска през целия жизнен цикъл и отчитането на общопризнатото ниво на техническите познания потвърждават пригодността на системата *M.scio* за нейното предназначение.

M.scio е разработена така, че при използване при предвидените условия и за предвидените цели, като се вземе предвид ползата за пациента, всички рискове представляват приемлив рисик.

04.04 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

M.scio, вкл. SD-Card



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете инструкцията за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материали щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.
- ▶ Продуктите не трябва да се използват в никакъв случай, ако стерилната опаковка е повредена.
- ▶ Продуктът не трябва да се имплантира след изтичане на срока на годност.
- ▶ Продукти, които са използвани, не трябва да се използват повторно нито на същия, нито на друг пациент.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Потребителят на продукта трябва да участва в обучение за продукта преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта. Обърнете се към Christoph Miethke GmbH & Co. KG, за да получите информация за обучение за продукта.
- ▶ Силиконът е изключително електростатичен. Уверете се, че катетърът не се докосва до сухи кърпи, талк или груби повърхности. Поленналите частици могат да предизвикат реакции на тъканите.
- ▶ Преди имплантиране е важно да се провери функционалността на M.scio.
- ▶ Проходимостта трябва да се провери чрез дистално аспириране със стериилна течности и освен това преди имплантиране трябва да се изкара въздухът от импланта.
- ▶ При съмнения за точността или принципната адекватност на измерената стойност на интракраниалното налягане, напр. поради неоткриване на ритмични колебания със синхронизиращи импулси, може например да има запушване на *Ventricular Catheter* или съдържащия се въздух може да доведе до намаляване на динамиката на налягането. Също така може да бъде застрашена електронната функция на измерване на вътречерепното налягане. За верификация на определените стойности на налягането в тези и други случаи трябва да се извършат допълнителни процедури в случай на съмнение, като напр. транскутанно референтно измерване на налягането чрез пункция, и да се анализира общата клинична картина на пациента.
- ▶ При терапевтични ултразвукови изследвания съществува опасност от неумишлена концентрация на ултразвуковото поле и по този начин опасност от нараняване на пациента.
- ▶ Силните външни удари (злополука, падане и т.н.) могат да застрашат целостта на M.scio и Shunt System.
- ▶ Честото помпане на вариантите "dome" може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.



УКАЗАНИЕ

Следните ситуации могат да доведат до отказ на измервателната клетка на M.scio:

- ▶ Използване на отдаващи енергия устройства като дефибрилатори
- ▶ Провеждане на електрически ток от външен източник през тялото (монополярна пинсета)
- ▶ Прилагане на лъчетерапия и радионуклидни изследвания при пациента

Reader Unit Set



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете инструкцията за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.
- ▶ Използването на неодобрени компоненти представлява риск за потребителя и пациента и може да доведе до повреда на Reader Unit Set. Не се разрешава промяна на продукта. Може да се използва само оригиналният мрежов адаптер.
- ▶ За да се избегнат токови удари и повреждане на устройството от проникващи течности, капачето трябва да се постави отново в устройството след изваждане на SD-Card.
- ▶ Опасност от токов удар и пожар: Преди почистване издърпайте щепсела. Уверете се, че е изключено проникване на течност в продукта, сложете капачето в слота за SD-Card на Reader Unit. Не използвайте запалими и експлозивни почистващи и дезинфекциращи препарати.
- ▶ Опасност от електромагнитно смущение! Преносимите високочестотни комуникационни устройства (радиоприемници) (включително техните принадлежности, напр. кабели за антени и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 см (レス. 12 Inch) до Reader Unit и антената. Ако се появят електромагнитни смущения с точкови честоти от 385 MHz или 450 MHz, трябва да се осигури разстояние от минимум 80 см. Неспазването може да доведе до влошаване на работните характеристики на устройството. Електромагнитните смущения могат да доведат до изключване на устройството. В този случай устройството трябва да се рестартира и измерването да се повтори.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Потребителят на продукта трябва да участва в обучение за продукта преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта. Обърнете се към Christoph Miethke GmbH & Co. KG, за да получите информация за обучение за продукта.
- ▶ Спазвайте указанията за електромагнитната съвместимост (EMC).
- ▶ Спазвайте указанията за поддръжка.
- ▶ Преди използване на продукта проверете неговата функционалност и надлежно състояние.
- ▶ Не използвайте продукта в близост до запалими вещества (напр. анестетици).
- ▶ Продуктът трябва да се постави, така че разединяването на щепсела от мрежата да може да се осъществи лесно.
- ▶ Използвайте Reader Unit Set само извън обхвата на приложение на ЯМР.
- ▶ След сваляне на транспортната опаковка почистете основно новия продукт според предписанията на производителя.
- ▶ За да се избегнат нозокомиални инфекции и мултирезистентност, устройството трябва да се дезинфекцира преди и след всяка употреба.
- ▶ Преди всяко използване на Reader Unit Set трябва да се проверят функционалността и надлежното му състояние, както и направените системни настройки, напр. единицата за налягане.
- ▶ Ако не се извърши ежегодно калибиране, това може да доведе до отклонение на барометричния сензор за налягане от допустимите отклонения.



УКАЗАНИЕ

- Оставете *Reader Unit Set* да се климатизира за ок. 3 часа на стайна температура.
- За да се избегнат евентуални повреди при транспортиране, *Reader Unit Set* трябва да се изпраща в оригиналната опаковка.
- За да се избегне повреда от неправилна употреба, контактите на SD-Card не трябва да се докосват.
- Повреждане или унищожаване на продукта при машинно почистване или дезинфекциация, както и при неподходящи почистващи/дезинфекциращи препарати: Почиствайте/дезинфекцирайте продукта само ръчно, не стерилизирайте продукта, използвайте одобрени за почистване на повърхности почистващи/дезинфекциращи препарати само съгласно инструкциите на производителя, спазвайте информацията за концентрацията, температурата и времето на въздействие.

04.05 РЕЗЮМЕ НА СЪОТВЕТНИТЕ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ТАЗИ ВРЪЗКА (FSN, FSCA), АКО ИМА ТАКИВА

За *M.scio*, вкл. принадлежностите, досега имаше т.нар. съобщение относно безопасността (Field Safety Notice), което е публикувано на интернет страницата на Федералния институт за лекарствени средства и медицински изделия: По време на вътрешна проверка беше забелязано, че доставчикът е допуснал грешка в инструкцията за употреба (IFU). При проверката бяха открити няколко IFU, в които липсваха страници. По-голямата част от проверените IFU бяха без грешки. Въпреки това не може да се изключи прилагането на инструкциите за употреба с липсващи страници към вече доставените продукти. Допълнително беше установено, че в печатните екземпляри на всички страници липсват символите/пиктограмите за указанията и предупрежденията. Указанията и предупрежденията бяха включени в IFU, както е предвидено. В този случай Christoph Miethke GmbH & Co. KG е предоставила на печатницата некачествен материал за печат.

Никога не е имало риск за пациентите и потребителите, тъй като самите продукти нямат дефекти.

05.00 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНОТО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА

05.01 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ДАННИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЕКВИВАЛЕНТЕН ПРОДУКТ

Всички използвани за клиничната оценка данни са получени от предшестващия продукт на системата *M.scio*, *SENSOR RESERVOIR*, който от 2020 г. е одобрен под търговското наименование *M.scio*. Те са основно от научната литература и от научни доклади от конференции. Освен това бяха анализирани съобщения до сервизната служба, нашата вътрешна база данни с рекламации, както и сериозни публични бази данни. Допълнителни данни са получени от нашата вътрешна база данни с обратна връзка, която се поддържа от управлението на продукти и регистрира всяка обратна информация на потребителите от лични и телефонни разговори, имейли и т.н.

Преглед на данните от литературата

► Клинична полза

- Оптимизиране на диагнозата и терапията чрез телеметрично измерване на стойностите на интракраниалното налягане
 - Използване на дълготраен имплант
 - Лесно и бързо отчитане на стойностите на налягането
 - Разпознаване на ситуации с патологично налягане
 - Минимален рисък благодарение на неинвазивен метод за измерване
 - Условно безопасен за МРТ имплант при магнитни полета до 3 тесла
 - Увеличаване на чувството за сигурност на лекуваните пациенти и близките им благодарение на лесен достъп до измерените стойности
 - Различни варианти за индивидуални изисквания към лечението според пациента
 - Опционално разширяване на системата *M.scio* с Shunt System
- Оптимизиране на управлението на пациенти при пациенти с шънт
 - Подобряване на резултатите на пациента
 - Оптимизиране на настройките на клапата въз основа на определените стойности на налягането
 - Намаляване на увеличен/намален дренаж
 - Намаляване на натоварването за пациента
 - Избягване на ненужни клинични диагностични процедури и свързаните с това рискове (напр. облъчване при образна диагностика и използване на инвазивни диагностични техники)
 - Избягване на ненужни ревизии благодарение на функционална проверка на шънта и изключване на оклузии и неправилно функциониране на шънта
 - Спестяване на разходи
 - Избягване на ненужни клинични процедури (напр. образна диагностика, инвазивно измерване на налягането и ревизии)

- ▶ Оптимизирани опции за диагностика и лечение благодарение на използването на вариантите *M.scio "dome"*
 - ▶ Разширени възможности чрез пункция
 - ▶ Изтегляне на цереброспиналната течност за ръчно намаляване на налягането и лабораторен анализ
 - ▶ Възможност за външно референтно измерване на налягането
 - ▶ Вливане на течност
 - ▶ Намаляване на натоварването за пациента
 - ▶ Тест с изпомпване за функционална проверка на шънта
 - ▶ Спестяване на разходи
 - ▶ Избягване на ненужни клинични процедури (напр. образна диагностика и ревизии)
- ▶ Биологична съвместимост
Никъде в обратната информация от пазара и литературата не се споменават или обсъждат биологични усложнения във връзка с *SENSOR RESERVOIR*, напр. алергични, възпалителни реакции и реакции на отхвърляне, капсулиране, разстроена фагоцитоза и др..
- ▶ Риск/безопасност
Единственият специфичен за продукта риск, който се отразява в настоящите клинични данни, е свързан с височината на имплантацията на класическия *SENSOR RESERVOIR*, тъй като в редки случаи (2/158 = 1 %) той може да доведе до усложнения при застраяване на раната поради механичното опъване на кожата.
В литературата не е посочен особен риск от използването на *SENSOR RESERVOIR / M.scio* като сензор за измерване на вътречерепното налягане, защото, първо, неговата клинично необходима точност е гарантирана и, второ, в областта на терапията с шънт всички свързани с определено решение за диагноза или терапия мерки никога не се предприемат въз основа на един единствен критерий.
Пълен отказ на клиничната функция „измерване на вътречерепното налягане в цереброспиналната течност“ също не води до нови разпознаваеми рискове, тъй като функцията на шънта не е застрашена от това.
- ▶ Такъв случай съответно *M.scio* не трябва да експлантира.

▶ Годност за употреба

В литературата никъде не се подлага на съмнение като цяло добрата годност за употреба на *SENSOR RESERVOIR* и *Reader Unit Set*, когато става въпрос за посочената по-горе клинична полза на краткосрочното измерване на вътречерепното налягане и оптимизирането на настройката на шънта.

▶ PMS/PMCF дейности

От разглеждането на реактивната и проактивната обратна информация от пазара може да се заключи, че за *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* и новите продукти *M.scio*, за вариантите „dome“ и „flat“, е имало само един нов риск от продукта в периода на оценяване и не се е наложило предприемане на коригиращи действия. Рискът от продукта „усложнения при застраяване на раната“ поради голямата височина на имплантацията беше посочен и на пазара бяха предложени нови, по-плоски варианти на *M.scio*.

05.02 КЛИНИЧНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА ЗА СЕ ОБОЗНАЧЕНИЕТО

Преди пускането на пазара не са проведени клинични изпитания.

05.03 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ДРУГИ ИЗТОЧНИЦИ

За сравнение са използвани клинични данни за подобно медицинско изделие от научната литература и проверка в базата данни MAUDE. Клиничните данни не показват неизвестни рискове.

05.04 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ И БЕЗОПАСНОСТТА

Посочените за системата *M.scio* работни характеристики доказано отговарят на изискванията за работните характеристики, които произтичат от клиничния опит и нивото на техническите познания. Настоящите клинични данни доказват, че *SENSOR RESERVOIR/M.scio* се е утвърдила наред с подобната, по-стара телеметрична система като втора телеметрична система. За диагностичната част на предназначението („измерване на вътречерепното налягане в цереброспиналната течност“) не се проявяват нито известни, нито досега неизвестни рискове. В клиничните данни няма доказателства за нарушаване на съответните работни характеристики, напр. недостатъчна точност, клинично значимо отклонение на нулевото показание, отказ на „разтворимост на импулсните вълни във вътречерепното налягане“, телеметрия, дълготрайна здравина на измервателната клетка или нейната пропускливост в цереброспиналната течност. Хипотетичните, но възможни случаи са посочени чрез общи предупреждения. Възможният пълен отказ на функцията за измерване, който досега е документиран за една единствена рекламирана, а в литературата изобщо не е документиран, не води до нов риск.

За терапевтичната част на предназначението („възможност за изломяване и пункция“ за вариантите „dome“) не се проявяват също нито известни, нито досега неизвестни рискове. Предупреждението посочва за сега хипотетичния, но възможен риск от прекомерен дренаж поради (твърде) честото използване на функцията за изломяване.

В клиничните данни няма систематични значителни доказателства, които да посочват нарушение на работната характеристика „дълготраен имплант“ и свързаните с подобно нарушение рискове и опасности. Не са документирани известни или досега неизвестни рискове и опасности, които възникват от взаимодействията на системата *M.scio* с други диагностични и терапевтични процедури, например ЯМР или ултразвук. Хипотетичните, но възможни рискове, които могат да произтекат от подобни взаимодействия, са посочени чрез предупрежденията.

С цел защита на електрониката активните импланти се стерилизират обикновено с ЕТО. Досега за *SENSOR RESERVOIR* не са известни случаи на алергия. От изискванията на гармонизирания стандарт DIN EN ISO 10993-17:2009-08 е определена граница за теглото на пациент, за да се ограничи рисъкът от подобна алергия към ЕТО. Отделихме голямо внимание на това чрез определянето на минимално тегло на пациента от 10 kg.

05.05 ПЛАНИРАНО ДОПЪЛНИТЕЛНО КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА (PMCF)

За клиничното проследяване след пускането на пазара са планирани следните PMCF дейности:

- ▶ Преглед на литературата в избрани бази данни с литература
- ▶ Търсене в базата данни за евентуални инциденти в Германия, ЕС и САЩ
- ▶ Наблюдение на подобни или идентични медицински изделия за евентуални неизвестни рискове

06.00 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

В областта на измерването на вътречерепното налягане от страна на леглото (не мобилно) при пациентите с травма досега се използват стандартни частично имплантируеми катетри. Измервателни сонди се поставят в черепа и чрез кабели се свързват към външно устройство за индикация на стойностите от измерването и определяне на стойностите на налягането. Тези катетри за вътречерепно налягане не са подходящи за продължително приложение заради опасността от инфекция.

В областта на мобилното (не от страната на леглото) измерване на вътречерепното налягане има сонда за налягане, където данните за налягането се отчитат телеметрично. Срокът на имплантантиране от три месеца не трябва да се превишава. Ако въз основа на измерването на вътречерепното налягане се диагностицира хидроцефалия, сондата за налягане трябва да се експлантира чрез друга операция или за поставянето на шънт на пациента трябва да се направи допълнителен отвор в черепа.

Предлаганите на пазара имплантируеми продукти предлагат само чисто диагностична функция. Не е възможно директно разширяване на импланта с терапевтична опция, напр. възможност за вливане на течности или изтегляне на цереброспинална течност през шънта.

07.00 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

При подготовката за пускане на пазара на продукта е разработена концепция за подходящо обучение за продукта. Обучават се потребители и разпространители (служители на дистрибутори и търговски партньори). Провеждането на обучение се документира.

08.00 СПРАВКА ЗА ХАРМОНИЗИРАНите СТАНДАРТИ И ОБЩИТЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Пълният списък на приложените стандарти за компонента на системата M.scio и Reader Unit Set се намира в 10.00 Приложение.

09.00 ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ

SSCP ревизия №	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирана ревизия от нотифициран орган
01	05.02.2021	Първоначално изготвяне в рамките на оценката на съответствието съгласно Приложение X за първоначално одобрение при условията на Регламент (EC) 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> ► Да ► валидиран език: Немски
02	07.09.2021	Базов UDI-DI EPH Рисков клас Правило 8.7; клас III	<ul style="list-style-type: none"> ► Да ► валидиран език: Немски
03	04.03.2022	Ново оформление и корекция на съдържанието	Още не е валидирана от нотифицирания орган

10.00 ПРИЛОЖЕНИЕ**Приложение 1 – приложени хармонизирани стандарти**

Nº	Пълна идентификация
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

Π'ΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ

00.00 ΓΕΝΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ	18
01.00 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	18
02.00 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	19
02.01 Προοριζόμενη χρήση	19
02.02 Ένδεικη και προβλεπόμενη ομάδα ασθενών	19
02.03 Αντενδείξεις	19
03.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	19
03.01 Περιγραφή προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των ουσιών, που έρχονται σε επαφή με το σώμα ή τον ιστό	19
03.02 Περιγραφή του προβλεπόμενου τρόπου λειτουργίας	20
03.03 Αναφορές στις προγενέστερες γενιές ή εκδόσεις και περιγραφή των διαφορών	20
03.04 Περιγραφή των πρόσθετων εξαρτημάτων, εφόσον υπάρχουν	21
03.05 φαρμακευτικά προϊόντα	21
03.06 Περιγραφή των προϊόντων, με τα οποία πρέπει να συνδυαστεί το προϊόν, για την επίτευξη της προβλεπόμενης λειτουργίας	22
04.00 ΚΙΝΔΥΝΟΙ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΈΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ	23
04.01 Περιγραφή των μέτρων αντιμετώπισης κινδύνων	23
04.02 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	23
04.03 Ανεπιθύμητες παρενέργειες	23
04.04 Προειδοποίησις και μέτρα προφύλαξης	24
04.05 Σύνοψη όλων των μέτρων ασφαλείας στο πεδίο (FSN, FSCA), εάν υπάρχουν	26
05.00 ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΤΑΓΕΝΈΣΤΕΡΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	26
05.01 Σύνοψη των κλινικών δεδομένων που αφορούν το ισοδύναμο προϊόν	26
05.02 Κλινική απόδειξη για τη σήμανση CE	28
05.03 Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές	28
05.04 Σύνοψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας	28
05.05 Προγραμματισμένη μεταγενέστερη κλινική παρακολούθηση μετά την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά (PMCF)	29
06.00 ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ	29
07.00 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ	30
08.00 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	30
09.00 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ	30
10.00 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	30

00.00 ΓΕΝΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Αυτή η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση χρησιμοποιείται για τη δημόσια πρόσβαση στην ενημερωμένη σύνοψη των σημαντικότερων πτυχών ασφαλείας και κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η συνοπτική έκθεση δεν έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης ως έγγραφο, το οποίο περιγράφει την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε για να παράσχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις/συμβουλές στον χρήστη ή στον ασθενή. Αυτή η έκθεση προβλέπεται για την πληροφόρηση των επαγγελματιών του ιατρικού τομέα, π.χ. των νευροχειρουργών.

01.00 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος	M.scio (μαζί με αντίστοιχη SD-Card)
Βάση UDI-DI	40419060000000000000000002RY
Ορολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων	MDA 0101/A
Κατηγορία κινδύνου	Κανονισμός 8.7, Κατηγορία III
Έτος πρώτης κυκλοφορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	07.04.2020 (προγενέστερο μοντέλο SENSOR RESERVOIR και SENSOR PRECHAMBER 19.12.2011)
Όνομα και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	DQS, αρ. εγγραφής ZLG-BS-241.10.11, Αριθμός αναγνώρισης: 0297

02.00 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02.01 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα M.scio χρησιμοποιείται για τη διαγνωστική μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης εντός του εγκεφαλονωτιάου υγρού.

Οι εκδόσεις "dome" του στοιχείου συστήματος M.scio διαθέτουν τη δυνατότητα άντλησης και παρακέντησης όπως ένα συμβατικό Reservoir χάρη στη μεμβράνη σιλικόνης. Δηλαδή προσφέρουν τη δυνατότητα θεραπευτικής ανακούφισης της πίεσης με λήψη εγκεφαλονωτιάου υγρού, διαγνωστική δειγματοληψία εγκεφαλονωτιάου υγρού, χορήγηση υγρών και επαλήθευση των τιμών πίεσης.

02.02 ΈΝΔΕΙΞΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Για το σύστημα M.scio ισχύουν οι ενδείξεις υδροκεφαλίας και υπαραχνοειδούς αιμορραγίας. Εκτεταμένες ενδείξεις αποτελούν η εξάρτηση από το shunt, οι δυσλειτουργίες του shunt και η βελτιστοποίηση της θεραπείας. Το βάρος του ασθενούς κατά την εμφύτευση του M.scio πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 10 κιλά. Διαφορετικά, δεν υπάρχουν περιορισμοί στην ομάδα ασθενών κατά τη χρήση του συστήματος M.scio.

02.03 ΑΝΤΕΝΔΑΙΣΕΙΣ

Το σύστημα M.scio απαγορεύεται να χρησιμοποιείται αν υπάρχουν διαταραχές πήξης (κίνδυνος δευτερογενούς αιμορραγίας), αίμα στο εγκεφαλονωτιάου υγρό, λοιμώξεις ή υποφία λοιμώχης με επιδράση στην περιοχή του σώματος που σχετίζεται με την εμφύτευση (π.χ. δερματική λοιμώχη, μηνιγγίτιδα, κοιλίτιδα, βακτηριαιμία, σηψαιμία, κατά τη χρήση του M.scio στο shunt επιπλέον και περιτονίτιδα).

Σχετικές αντενδείξεις αποτελούν η υψηλή πίεση και φορτία κλονισμού λόγω ενεργειών του ασθενούς (π.χ. κατάδυση, πυγμαχία, ποδόσφαιρο) και η επιθετική / αυτοεπιθετική συμπεριφορά του ασθενούς, η οποία μπορεί να περιορίσει τη συμμόρφωση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της φροντίδας παρακολούθησης και να κάνει πιο δύσκολη τη διαδικασία ανάγνωσης με το Reader Unit Set. Μια τέτοια συμπεριφορά μπορεί να προκαλέσει ζημιές στο M.scio και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών στις συνθήκες του τραύματος.

03.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΠΟΥ ΈΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΣΩΜΑ Ή ΤΟΝ ΙΣΤΟ

M.scio

Ο σχεδιασμός περιβλήματος M.scio, dome-angled προσανατολίζεται στις μορφές Reservoir (Burrrhole Reservoir) που έχουν ήδη εγκριθεί από την εταιρεία Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Το M.scio, dome-inline βασίζεται στις ήδη εγκεκριμένες μορφές των Prechamber.

Τα ακόλουθα υλικά έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα υγρά του σώματος μετά την εμφύτευση της έκδοσης "dome":

- ▶ Περιβλήμα της κυψέλης μέτρησης: Κράμα τιτανίου
- ▶ Περιβλήμα του M.scio: Πλαστικό (PEEK), σιλικόνη
- ▶ Στόμια: Κράμα τιτανίου

Το περιβλήμα *M.scio* flat-angled και flat-inline σχεδιάστηκε αναλογικά προς τον τύπο περιβλήματος *M.scio* dome-angled και dome-inline. Ωστόσο, παραλήφθηκε η μεμβράνη σιλικόνης που αποσκοπεί στη μείωση του ύψους του εμφυτεύματος. Όλα τα υπόλοιπα μέρη διατηρήθηκαν. Ο σχεδιασμός περιβλήματος περιλαμβάνει τα παρακάτω μέρη:

- ▶ Περιβλήμα της κυψέλης μέτρησης: Κράμα τιτανίου
- ▶ Περιβλήμα του *M.scio*: Πλαστικό (PEEK)
- ▶ Στόμια: Κράμα τιτανίου

Οι εκδόσεις *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline και flat-inline διατίθενται με και χωρίς προ-συνδεδεμένο περιφερικό καθετήρα, ο οποίος αποτελείται από σιλικόνη.

Η κυψέλη μέτρησης περιλαμβάνει ένα περιβλήμα από κράμα τιτανίου, το οποίο προστατεύει ερμητικά το ηλεκτρονικό σύστημα που βρίσκεται στο εσωτερικό του.

Πρόσθετα εξαρτήματα Reader Unit Set και SD-Card

Οι τιμές μέτρησης του *M.scio* μπορούν να διαβαστούν και να εμφανιστούν τηλεμετρικά και συνεπώς μη επεμβατικά από το Reader Unit Set.

Το πακέτο παράδοσης του *M.scio* περιλαμβάνει μια SD-Card. Τα δεδομένα μέτρησης αποθηκεύονται αυτόμata στην SD-Card που ανήκει στο *M.scio* μέσω του Reader Unit Set.

03.02 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΥ ΤΡΟΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρουσιάζεται εδώ αποτελεί ένα σύστημα, το οποίο διαθέτει διαγνωστική και θεραπευτική λειτουργία.

Το *M.scio* εμφυτεύεται για να μετρήσει την πίεση και τις δυναμικές αλλαγές πίεσης μέσα στο εγκεφαλωνιτιδικό υγρό. Η ενδοκρανιακή πίεση μπορεί να προσδιοριστεί μέσω σύνδεσης με έναν *Ventricular Catheter*. Επιπλέον, το *M.scio* μπορεί να ενωματωθεί σε ένα shunt προκειμένου να προσδιοριστεί η ενδοκρανιακή πίεση στο shunt και, για παράδειγμα, προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια διάγνωση λειτουργίας shunt. Το *M.scio* είναι ένα συμπλήρωμα του shunt που δεν επηρεάζει τη λειτουργία της παροχέτευσης.

Και στις δύο περιπτώσεις, η τηλεμετρική ανάγνωση και οπτικοποίηση των τιμών πίεσης πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας το Reader Unit Set.

03.03 ΑΝΑΦΟΡΈΣ ΣΤΙΣ ΠΡΟΓΕΝΈΣΤΕΡΕΣ ΓΕΝΙΈΣ ή ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Επισκόπηση των προγενέστερων γενιών του προϊόντος που παρήχθησαν από τον κατασκευαστή:

- ▶ Συνδυασμός της έγκρισης OEM για την κυψέλη μέτρησης και της έγκρισης του *Burrhole Reservoir* από PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (με και χωρίς περιφερικό καθετήρα) με προοριζόμενη χρήση: Έλεγχος λειτουργίας Shunt System βάσει πίεσης (Αύγουστος 2013, CE575455 και CE575454)
- ▶ Άλλαγή του ονόματος σε *M.scio* και διεύρυνση της γκάμας προϊόντων ώστε να περιλαμβάνει επίπεδες εικόνες

Το παρόν περιγραφόμενο σύστημα *M.scio* βασίζεται τεχνολογικά στο σύστημα που έχει εγκριθεί ήδη κατά AIMDD και το οποίο αποτελείται από *M.scio*, SD-Card και το Reader Unit Set. Δεν διέχθησαν τεχνολογικές αλλαγές.

Επισκόπηση των εκδόσεων του προϊόντος που παρήχθησαν από τον κατασκευαστή:

M.scio	dome-angled	4041906505011
M.scio	dome-angled with distal catheter	4041906505028
M.scio	dome-inline	4041906505059
M.scio	dome-inline with distal catheter	4041906505066
M.scio	flat-angled	4041906505035
M.scio	flat-angled with distal catheter	4041906505042
M.scio	flat-inline	4041906505073
M.scio	flat-inline with distal catheter	4041906505080

03.04 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ, ΕΦ'ΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Reader Unit Set (Βάση UDI-DI: 404190600000000000000001RW)

Οι τιμές μέτρησης του M.scio μπορούν να διαβαστούν και να εμφανιστούν τηλεμετρικά και συνεπώς μη επεμβατικά από το Reader Unit Set. Το M.scio δεν διαθέτει μπαταρία. Η παροχή ενέργειας γίνεται τηλεμετρικά και συνεπώς ασύρματα εξωτερικά του σώματος μέσω του Reader Unit Set. Για τη μέτρηση της πίεσης, η κεραία του Reader Unit Set πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση 10 έως 30 mm από το M.scio.

To Reader Unit Set αποτελείται από το Reader Unit, την κεραία και το τροφοδοτικό και μπορεί να τροφοδοτηθεί ηλεκτρικά τόσο στη λειτουργία μπαταρίας, όσο και στη λειτουργία ηλεκτρικού δικτύου.

SD-Card (Βάση UDI-DI: 4041906000000000000000002RY)

Το πακέτο παράδοσης του M.scio περιλαμβάνει μια SD-Card στην οποία αποθηκεύονται όλες οι μεμονωμένες πληροφορίες του M.scio (δεδομένα ταυτότητας και βαθμονόμησης) κατά την παραγωγή. Αυτή η SD-Card συνδέεται στην αντίστοιχη υποδοχή κάρτας του Reader Unit Set για τις μετρήσεις. Τα δεδομένα μέτρησης αποθηκεύονται αυτόματα στην SD-Card που ανήκει στο M.scio μέσω του Reader Unit Set, έτσι ώστε η μέτρηση της πίεσης να μπορεί να αξιολογηθεί ακόμη και σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο.

Όταν έχεινά μια μέτρηση, τα αναγνωριστικά που είναι αποθηκευμένα στο M.scio και στην SD-Card συγκρίνονται μέσω του Reader Unit Set, για να διασφαλιστεί ότι οι τιμές μέτρησης αποθηκεύονται μόνο στην SD-Card που ανήκει στο M.scio.

03.05 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Το σύστημα δεν περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα, ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, νανοσωματίδια, βιολογικά αποδομήσιμες ουσίες, βιολογικούς ιστούς ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή ουσίες, οι οποίες έχουν κατασκευαστεί από βιολογικούς ιστούς.

03.06 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΜΕ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡ'ΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΥΑΣΤΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Συνιστούμε, σε συνδυασμό με το M.scio, να χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Το M.scio μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με τα εμφυτεύσιμα στοιχεία shunt της εταιρείας μας. Ειδικότερα, τα ακόλουθα προϊόντα είναι χρήσιμα για τη μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης σε συνδυασμό με το M.scio:

Όνομα προϊόντος	Αρ. παραγγελίας
Ventricular Catheter (με στειλέο, μήκος 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (με στειλέο, μήκος 180 mm) με εκτροπέα (μικρός, διάμετρος 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (με στειλέο, μήκος 250 mm) με εκτροπέα (μικρός, διάμετρος 16 mm)	FV078P
Prechamber (μικρός, διάμετρος 14 mm)	FV035T
Prechamber (μεγάλος, διάμετρος 20 mm)	FV033T
Παιδιατρικό CONTROL RESERVOIR (μικρό, διάμετρος 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (μεγάλο, διάμετρος 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (μικρό, διάμετρος 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (μεγάλο, διάμετρος 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Για τη μέτρηση της πίεσης μέσα σε ένα Shunt System, το M.scio μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με άλλα στοιχεία, όπως π.χ. βαλβίδες και Peritoneal Catheter.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα (Παιδιατρικό) CONTROL RESERVOIR, θα πρέπει να προσέχετε ώστε αυτό το προϊόν να μην τοποθετείται μεταξύ της κοιλίας και του M.scio κατά τη σύνδεση με στοιχεία shunt. Διαφορετικά, η δυναμική του σήματος πίεσης θα μπορούσε να παραποιηθεί. Γι' αυτόν τον λόγο, ο συνδυασμός του M.scio με ένα SPRUNG RESERVOIR αποκλείεται. Το M.scio πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ της κοιλίας και της βαλβίδας για να είναι σε θέση να προσδιορίσει την ενδοκρανιακή πίεση.

04.00 Κ'ΙΝΔΥΝΟΙ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ Μ'ΕΤΡΑ ΠΡΟΦ'ΥΛΑΞΗΣ

04.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ Μ'ΕΤΡΩΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Σε γενικές γραμμές, οι κίνδυνοι που αναγνωρίστηκαν μέσω μιας ανάλυσης κινδύνων μειώθηκαν σε αποδεκτό βαθμό με μέτρα αντιμετώπισης κινδύνων όπως εγγενείς ασφαλείς κατασκευές, μέτρα ελέγχου (π.χ. τελικοί έλεγχοι 100 % ή έλεγχοι 100 % κατά τη λειτουργία), διαδικαστικές προδιαγραφές κατά το στάδιο παραγωγής και/ή κατά τα επόμενα στάδια, σχεδιασμός των προϊόντων βάσει των προτύπων και των εναρμονισμένων προτύπων, εκπαιδεύσεις χρηστών και υποδείξεις στα συμπληρώματα προϊόντων.

04.02 ΥΠΟΛΕΙΠΤΟΜΕΝΟΙ Κ'ΙΝΔΥΝΟΙ

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ονομάζονται οι μόνιμοι τραυματισμοί ή οι βλάβες στην υγεία των ασθενών και των χρηστών και οι ζημιές στα προϊόντα και το περιβάλλον, οι οποίες μπορούν να προκληθούν με συγκεκριμένη πιθανότητα εμφάνισης και συγκεκριμένο βαθμό βλάβης ή ζημιάς παρά τη λήψη μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων.

Κατά τη χρήση του συστήματος *M.scio*, είναι πιθανοί οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι σε περίπτωση 5-ετούς διάρκειας ζωής του προϊόντος:

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ και χρόνιο υγρό / υποασκληρίδιο αιμάτωμα (SDH)
- ▶ Συσσώρευση υγρού
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω του Shunt/αλλεργική αντίδραση

04.03 ΑΝΕΠΙΘ'ΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝ'ΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορούν να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες/επιπλοκές σε συνδυασμό με το σύστημα *M.scio* σε περίπτωση 5-ετούς διάρκειας ζωής του προϊόντος:

- ▶ Πονοκέφαλος, ζάλη, ψυχική σύγχυση, έμετος εάν υπάρχει τυχόν διαρροή στο *M.scio* / Shunt και δυσλειτουργία του Shunt
- ▶ Ερυθρότητα του δέρματος και ένταση στην περιοχή του εμφυτεύματος ως ένδειξη πιθανής μόλυνσης στο εμφύτευμα
- ▶ Αποφράξεις πρωτεΐνης και / ή αίματος στο ENY
- ▶ Διαταραχές επούλωσης τραυμάτων λόγω του ύψους του *M.scio*, dome-angled

Οι αναφερόμενοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες επιπτηρούνται μέσω αντιδραστικών και προενεργών ενεργειών παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και αξιολογούνται ποιοτικά και, εφόσον είναι δυνατό, ποσοτικά.

Η εκτίμηση των κινδύνων, η αξιολόγηση των κινδύνων, ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας των μέτρων αντιμετώπισης των κινδύνων για όλο τον κύκλο ζωής του προϊόντος και ο συνυπολογισμός του αναγνωρισμένου τεχνολογικού επιπέδου επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα του συστήματος *M.scio* για την προοριζόμενη χρήση του.

Το σύστημα *M.scio* σχεδιάστηκε με τέτοιον τρόπο, ώστε κατά τη χρήση υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, όλοι οι κίνδυνοι από τη χρήση να είναι αποδεκτού βαθμού για τον ασθενή.

04.04 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ Μ'ΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

M.scio μαζί με SD-Card



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται πάντα σε προσβάσιμο σημείο. Για την αποφυγή σωματικών τραυματισμών και υλικών ζημιών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί, τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.
- ▶ Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να εμφυτεύεται πλέον.
- ▶ Τα προϊόντα, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί ήδη, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά ούτε στον ίδιο ασθενή ούτε σε άλλον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης λειτουργίας του προϊόντος, ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να έχει λάβει μέρος στην εκπαίδευση προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Επικοινωνήστε με την Christoph Miethke GmbH & Co. KG για πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση γύρω από τα προϊόντα.
- ▶ Η σιλικόνη είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατική. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έρχεται σε επαφή με στεγνά πανιά, τάλκη ή τραχιές επιφάνειες. Η πρόσφυση σωματιδίων μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις ιστών.
- ▶ Πριν από την εμφύτευση, είναι απολύτως απαραίτητο να ελέγχεται τη λειτουργικότητα του M.scio.
- ▶ Η βατότητα πρέπει να ελέγχεται με αναρρόφηση περιφερικά με στείρο υγρό και ο αέρας πρέπει επίσης να αφαιρεθεί από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.
- ▶ Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την ακρίβεια ή τη γενική καταλληλότητα της ένδειξης της ενδοκρανιακής πίεσης, π.χ. επειδή δεν μπορούν να ανιχνευθούν παλμο-σύγχρονες ρυθμικές διακυμάνσεις, μπορεί, για παράδειγμα, να υπάρχει έμφραξη του *Ventricular Catheter* ή ο αέρας που περιέχεται μπορεί να οδηγήσει σε απόσβεση της δυναμικής πίεσης. Η ηλεκτρονική λειτουργία της μέτρησης ICP μπορεί επίσης να επηρεαστεί. Για την επαλήθευση των τιμών πίεσης που καθορίζονται σε αυτές και σε άλλες περιπτώσεις, θα πρέπει να εφαρμοστούν περαιτέρω διαδικασίες όπως π.χ. η μέτρηση της διαδερμικής πίεσης αναφοράς με παρακέντηση και να αξιολογηθεί η συνολική κλινική εικόνα του ασθενούς.
- ▶ Στις θεραπευτικές υπερηχογραφικές εξετάσεις, υπάρχει κίνδυνος ακούσιας συγκέντρωσης του πεδίου υπερήχων και συνεπώς κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- ▶ Βίαιες εξωτερικές κρούσεις (ατύχημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του M.scio και του Shunt System.
- ▶ Η συχνή άντληση της έκδοσης "dome" μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση και επομένως σε μη φυσιολογικές συνθήκες πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτόν τον κίνδυνο.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι ακόλουθες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη της κυψέλης μέτρησης του M.scio:

- ▶ Χρήση συσκευών εκπομπής ενέργειας όπως απινιδωτές
- ▶ Διοχέτευση ηλεκτρικού ρεύματος από εξωτερική πηγή μέσω του σώματος (μονοπολικές λαβίδες)
- ▶ Χρήση ακτινοθεραπείας και εξετάσεων ραδιοιονουκλιδίων στον ασθενή

Reader Unit Set



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται πάντα σε προσβάσιμο σημείο. Για την αποφυγή σωματικών τραυματισμών και υλικών ζημών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων ενέχει κίνδυνο για τους χρήστες και τους ασθενείς και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο Reader Unit Set. Αλλαγή του προϊόντος δεν επιτρέπεται. Επιτρέπεται η χρήση μόνο του γνήσιου τροφοδοτικού.
- ▶ Για να αποφύγετε ηλεκτροπληξίες και ζημιές στη συσκευή από τη διείσδυση υγρών, το στόμιο πρέπει να εισαχθεί ξανά στη συσκευή αφού αφαιρεθεί η SD-Card.
- ▶ Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς: Αποσυνδέστε το βύσμα πριν από τον καθαρισμό. Βεβαιωθείτε ότι τα υγρά δεν μπορούν να διεισδύσουν στο προϊόν και τοποθετήστε το στόμιο στην υποδοχή της SD-Card του Reader Unit. Μη χρησιμοποιείτε εύφλεκτα και εκρηκτικά καθαριστικά και απολυμαντικά.
- ▶ Κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών! Οι φορητές ραδιοηλεκτρικές συσκευές επικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα των 30 εκατοστών (ή 12 ίντσών) προς το Reader Unit και την κεραία. Εάν προκύψει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή με συχνότητες σημείου 385 MHz ή 450 MHz, πρέπει να διασφαλίζεται απόσταση τουλάχιστον 80 εκατοστών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να προκαλέσουν αποσύνδεση της συσκευής. Σε αυτήν την περίπτωση, επανεκκινήστε τη συσκευή και επαναλάβετε τη μέτρηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης λειτουργίας του προϊόντος, ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να έχει λάβει μέρος στην εκπαίδευση προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Επικοινωνήστε με την Christoph Miethke GmbH & Co. KG για πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση γύρω από τα προϊόντα.
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες συντήρησης.
- ▶ Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, βεβαιωθείτε ότι είναι λειτουργικό και σε σωστή κατάσταση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε εύφλεκτες ουσίες (π.χ. αναισθητικά).
- ▶ Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε το βύσμα δικτύου να μπορεί να αποσυνδεθεί εύκολα από το τροφοδοτικό.
- ▶ Λειτουργίετε το Reader Unit Set μόνο εκτός της περιοχής εφαρμογής ενός μαγνητικού τομογράφου.
- ▶ Καθαρίστε καλά το ολοκαίνουργιο προϊόν αφού αφαιρέστε τη συσκευασία μεταφοράς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Για την αποφυγή νοσοκομειακών λοιμώξεων και πολυανθεκτικότητας, η συσκευή θα πρέπει να απολυμαίνεται πριν και μετά από κάθε χρήση.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση, το Reader Unit Set πρέπει να ελέγχεται ως προς τη λειτουργικότητα και τη σωστή κατάσταση. Επίσης, πρέπει να ελέγχονται οι ρυθμίσεις συστήματος που έχουν γίνει, όπως π.χ. η μονάδα πίεσης.
- ▶ Εάν δεν πραγματοποιηθεί ετήσια βαθμονόμηση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση του αισθητήρα βαρομετρικής πίεσης έξω από τις ανοχές.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

- Αφήστε το *Reader Unit Set* να εγκλιματιστεί για περίπου 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για την αποφυγή πιθανών ζημιών κατά τη μεταφορά, το *Reader Unit Set* πρέπει να αποστέλλεται στην αρχική συσκευασία.
- Για να αποφύγετε ζημιές εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, δεν πρέπει να αγγίζετε τα σημεία επαφής της SD-Card.
- Βλάβη ή καταστροφή του προϊόντος λόγω μηχανικού καθαρισμού ή απολύμανσης καθώς και ακατάλληλων καθαριστικών/απολυμαντικών μέσων: Καθαρίζετε/απολυμαίνετε το προϊόν μόνο με το χέρι, μην αποστειρώνετε ποτέ το προϊόν, χρησιμοποιείτε καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για καθαρισμό επιφανειών μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.

**04.05 ΣΥΝΟΨΗ ΌΛΩΝ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΣΤΟ ΠΕΔΙΟ (FSN, FSCA), ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Για το M.scio συμπεριλ. των πρόσθετων εξαρτημάτων του υπήρξε μέχρι τώρα μια επονομαζόμενη Field Safety Notice, η οποία δημοσιεύτηκε στην ιστοσελίδα του γερμανικού ομοσπονδιακού Ινστιτούτου φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Κατά τη διάρκεια ενός εσωτερικού ελέγχου διαπιστώθηκε ότι υπήρξε ένα λάθος στις οδηγίες χρήσης (IFU) από πλευράς προμηθευτή. Μέσω του ελέγχου βρέθηκαν ορισμένες IFU, στις οποίες έλειπαν λίγες σελίδες. Ωστόσο, δεν υπήρχαν λάθη στην πλειοψηφία των ελεγμένων IFU. Παρόλα αυτά, δεν μπορούσε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ότι οι ατελείς οδηγίες χρήσης επισυνάφθηκαν στα ήδη παραδομένα προϊόντα. Επιπλέον διαπιστώθηκε ότι στα δείγματα εκτύπωσης έλειπαν τα σύμβολα / εικονογράμματα για τις υποδείξεις και τις προειδοποιήσεις σε όλες τις σελίδες. Ωστόσο, οι υποδείξεις και οι προειδοποιήσεις περιλαμβάνονταν στα IFU όπως προβλέπεται. Σε αυτήν την περίπτωση διατέθηκε στο τυπογραφείο ένα ανεπαρκές πρότυπο εκτύπωσης από την Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Δεν υπήρξε ποτέ κίνδυνος για τους ασθενείς και τους χρήστες, καθώς τα ίδια τα προϊόντα δεν είχαν κανένα ελάττωμα.

**05.00 ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΜΕΤΑΓΕΝΈΣΤΕΡΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ****05.01 ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ
ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ ΠΡΟΪΟΝ**

Όλα τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για αυτήν την κλινική αξιολόγηση προέρχονται από το προγενέστερο μοντέλο του συστήματος M.scio, δηλαδή το *SENSOR RESERVOIR*, το οποίο έχει εγκριθεί επίσης από το 2020 με την εμπορική ονομασία M.scio. Τα δεδομένα προέρχονται κυρίως από την επιστημονική βιβλιογραφία και από επιστημονικά έγγραφα διαλέξεων. Επιπλέον αξιολογήθηκαν τα μηνύματα σέρβις, η βάση δεδομένων παραπόνων της εταιρείας μας, καθώς και οι σχετικές δημόσιες βάσεις δεδομένων. Άλλα δεδομένα προέρχονται από τη βάση δεδομένων σχολίων της εταιρείας μας, η οποία ενημερώνεται από το τμήμα διαχείρισης προϊόντων και στην οποία καταγράφονται όλα τα σχόλια των χρηστών από συνομιλίες, τηλεφωνήματα, e-mail κ.λπ.

Επισκόπηση των δεδομένων βιβλιογραφίας

► Κλινικό όφελος

- Βελτιστοποίηση της διάγνωσης και της θεραπείας μέσω τηλεμετρικής μέτρησης των τιμών της ενδοκρανιακής πίεσης
 - Χρήση μακροχρόνιου εμφυτεύματος
 - Εύκολη και γρήγορη ανάγνωση των τιμών πίεσης
 - Ανίχνευση παθολογικών καταστάσεων πίεσης
 - Χαμηλός κίνδυνος λόγω μη επεμβατικής μεθόδου μέτρησης
 - Υπό όρους ασφαλές για MR εμφύτευμα με μαγνητικά πεδία έως και 3 Tesla
 - Αύξηση της ασφαλείας των ενδιαφερόμενων ασθενών και συγγενών μέσω εύκολης πρόσβασης σε τιμές μέτρησης
 - Διαφορετικές εκδόσεις για μεμονωμένες απαιτήσεις θεραπείας ασθενών
 - Προαιρετική δυνατότητα επέκτασης του συστήματος M.scio στο Shunt System
- Βελτιστοποίηση της διαχείρισης των ασθενών για ασθενείς με shunt
 - Βελτίωση των αιτοτελεσμάτων των ασθενών
 - Βελτιστοποίηση των ρυθμίσεων της βαλβίδας με βάση τις καθορισμένες τιμές πίεσης
 - Μείωση της υπερβολικής ή ελλιπούς παροχής επεξεργασης
 - Μείωση της καταπόνησης για τον ασθενή
 - Αποφυγή περιττών κλινικών διαγνωστικών διαδικασιών και συναφών κινδύνων (π.χ. έκθεση σε ακτινοβολία με μεθόδους απεικόνισης και χρήση επεμβατικών διαγνωστικών τεχνικών)
 - Αποφυγή περιττών αναθεωρήσεων μέσω λειτουργικού έλεγχου του shunt και αποκλεισμού απόφραξης και δυσλειτουργιών του shunt
 - Εξοικονόμηση κόστους
 - Αποφυγή περιττών κλινικών διαδικασιών (π.χ. απεικόνιση, επεμβατική μέτρηση πίεσης και αναθεωρήσεις)
- Βελτιστοποιημένες διαγνωστικές και θεραπευτικές επιλογές με την εφαρμογή των εκδόσεων M.scio "dome"
 - Διευρυμένες δυνατότητες μέσω παρακέντησης
 - Λήψη ENY για χειροκίνητη ανακούφιση πίεσης και εργαστηριακή ανάλυση
 - Δυνατότητα μέτρησης εξωτερικής πίεσης αναφοράς
 - Χορήγηση υγρών
 - Μείωση της καταπόνησης για τον ασθενή
 - Δοκιμή αντλίας για λειτουργικό έλεγχο του shunt
 - Εξοικονόμηση κόστους
 - Αποφυγή περιττών κλινικών διαδικασιών (π.χ. απεικονιστική διαδικασία και αναθεωρήσεις)

► Βιολογική συμβατότητα

Οι βιολογικές επιπλοκές σε συνάρτηση με το *SENSOR RESERVOIR*, όπως αλλεργικές και φλεγμονώδεις αντιδράσεις και προβλήματα απόρριψης, ενθυλακώσεις, φαγοκυττάρωση κ.λπ., δεν αναφέρονται πουθενά στα σχόλια της αγοράς και στη βιβλιογραφία.

► Κίνδυνος/Ασφάλεια

Ο μόνος κίνδυνος από το συγκεκριμένο προϊόν, ο οποίος αντανακλάται από τα υπάρχοντα κλινικά δεδομένα, προκύπτει από το κατασκευαστικό ύψος του κλασικού *SENSOR RESERVOIR*, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαταραχές επούλωσης τραυμάτων λόγω μηχανικής τάσης στο δέρμα σε σπάνιες περιπτώσεις ($2/158 = 1\%$).

Από τη χρήση του *SENSOR RESERVOIR / M.scio* ως αισθητήρα ICP δεν προέκυψε κανένας κίνδυνος βάσει της βιβλιογραφίας, καθώς, πρώτον, διασφαλίζεται η απαίτουμενη κλινική ακρίβεια του και δεύτερον, στον τομέα της θεραπείας Shunt, όλα τα μέτρα που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη απόφαση διάγνωσης ή θεραπείας δεν εκτελούνται ποτέ λόγω ενός μοναδικού κριτηρίου.

Ακόμη και μια πλήρης διακοπή της κλινικής λειτουργίας "Μέτρηση ICP εντός του ENY" δεν προκαλεί νέους αναγνωρίσιμους κινδύνους, καθώς η λειτουργία του Shunt δεν επηρεάζεται αρνητικά από τη διακοπή.

Αντίστοιχα, το *M.scio* δεν πρέπει να εκφυτευεί σε μια τέτοια περίπτωση.

► Καταλληλότητα χρήσης

Σε κανένα σημείο της βιβλιογραφίας δεν εγείρονται αμφιβολίες αναφορικά με τη γενικά καλή καταλληλότητα χρήσης του *SENSOR RESERVOIR* και του *Reader Unit Set* όσον αφορά την παραπάνω αναφερόμενη κλινική χρήση της βραχυπρόθεσμης μέτρησης ICP και της βελτιστοποίησης της ρύθμισης Shunt.

► Ενέργειες PMS/PMCF

Από τα αντιδραστικά και προενεργά σχόλια της αγοράς μπορεί να διαπιστωθεί συνοπτικά ότι για το *SENSOR RESERVOIR*, το *SENSOR PRECHAMBER* και τα νέα προϊόντα *M.scio*, των εκδόσεων "dome" και "flat", υπήρξε μόνο ένας νέος κίνδυνος προϊόντος κατά το χρονικό διάστημα της αειολόγησης και ότι δεν έπρεπε να εκτελεστούν διορθωτικά μέτρα. Ο κίνδυνος προϊόντος "Διαταραχή επούλωσης τραυμάτων" λόγω του υψηλού κατασκευαστικού ύψους αντιμετωπίστηκε ήδη και στην αγορά διατέθηκαν νέες πιο επίπεδες εκδόσεις του *M.scio*.

05.02 ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΕ

Δεν εκτελέστηκαν κλινικοί έλεγχοι πριν από την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά.

05.03 ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΆΛΛΕΣ ΠΗΓΕΣ

Για τη σύγκριση χρησιμοποιήθηκαν τα κλινικά δεδομένα του παρόμοιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος από την επιοπτημονική βιβλιογραφία και το σύστημα αναζήτησης βάσεων δεδομένων MAUDE. Από τα κλινικά δεδομένα δεν προκύπτουν άγνωστοι κίνδυνοι.

05.04 ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης που έχουν καθοριστεί για το σύστημα *M.scio* πληρούν αποδεδειγμένα τις απαιτήσεις απόδοσης που προκύπτουν από το κλινικό τεχνολογικό επίπεδο. Τα υπάρχοντα κλινικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι το *SENSOR RESERVOIR/M.scio* έχει καθιερωθεί ως δεύτερο σύστημα τηλεμετρίας μετά το παρόμιο, παλιότερο τηλεμετρικό σύστημα. Για το διαγνωστικό μέρος της προοριζόμενης χρήσης ("Μέτρηση ICP εντός του ENY") δεν διαπιστώθηκαν ούτε γνωστοί κίνδυνοι, ούτε προηγουμένως άγνωστοι κίνδυνοι. Στα κλινικά δεδομένα δεν υπάρχουν ενδείξεις για τη μείωση των αντιστοιχών χαρακτηριστικών απόδοσης όπως π.χ. ανεπαρκής ακρίβεια, κλινικά σχετιζόμενη μετατόπιση μηδενικού σημείου, διακοπή της "δυνατότητας ανάλυσης των κυμάτων παλμών ICP", της τηλεμετρίας, της μακροχρόνιας ανθεκτικότητας της κυψέλης μέτρησης ή της

αγαγμότητας CSF της κυψέλης μέτρησης. Οι υποθετικές, αλλά πιθανές περιπτώσεις έχουν αντιμετωπιστεί μέσω των γενικών υποδείξεων προειδοποίησης. Μια πιθανή ολική διακοπή της λειτουργίας μέτρησης, για την οποία καταγράφηκε έως τώρα μόνο ένα παράπονο, αλλά η οποία δεν έχει καταγραφεί ποτέ στη βιβλιογραφία, δεν προκαλεί κανέναν νέο κίνδυνο.

Για το θεραπευτικό μέρος της προοριζόμενης χρήσης ("Δυνατότητα άντλησης και παρακέντησης" για τις εκδόσεις "dome") επίσης δεν διαπιστώθηκαν ούτε γνωστοί κίνδυνοι, ούτε προηγουμένως άγνωστοι κίνδυνοι. Η προειδοποιητική υπόδειξη αντιμετωπίζει τον εν μέρει υποθετικό, αλλά πιθανό κίνδυνο υπερβολικής παροχέτευσης λόγω της (πολύ) συχνής χρήσης της λειτουργίας άντλησης.

Στα κλινικά δεδομένα δεν υπάρχουν συστηματικές σημαντικές ενδείξεις, οι οποίες να υποδεικνύουν μια μείωση του χαρακτηριστικού αιτόδοσης "μακροχρόνιο εμφύτευμα", καθώς και κινδύνους που σχετίζονται με μια τέτοια μείωση. Δεν έχουν καταγραφεί γνωστοί ή έως τώρα άγνωστοι κίνδυνοι, οι οποίοι προκύπτουν από τις αλληλεπιδράσεις του συστήματος M.scio με άλλες διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες, όπως για παράδειγμα από μαγνητικό τομογράφο ή υπερήχους. Οι υποθετικοί, αλλά πιθανοί κίνδυνοι, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκύψουν από τέτοιες αλληλεπιδράσεις, αντιμετωπίζονται μέσω των υποδείξεων προειδοποίησης.

Τα ενεργά εμφυτεύματα αποστειρώνονται συνήθως με ETO για την προστασία του ηλεκτρονικού συστήματος. Για το SENSOR RESERVOIR δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές περιπτώσεις αλλεργιών. Από τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου DIN EN ISO 10993-17:2009-08 προκύπτει ένα όριο για το σωματικό βάρος ενός ασθενούς, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος μιας τέτοιας αλλεργίας ETO. Αυτό το όριο λαμβάνεται ήδη υπόψη μέσω της προδιαγραφής για το ελάχιστο βάρος ασθενούς 10 κιλών.

05.05 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΈΝΗ ΜΕΤΑΓΕΝΈΣΤΕΡΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΈΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΊΑΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMCF)

Για την κλινική μεταγενέστερη παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν προγραμματιστεί οι παρακάτω ενέργειες PMCF:

- ▶ Έρευνα βιβλιογραφίας σε επιλεγμένες βάσεις δεδομένων βιβλιογραφίας
- ▶ Έρευνα στις βάσεις δεδομένων για πιθανά περιστατικά στη Γερμανία, στην Ε.Ε. και στις Η.Π.Α.
- ▶ Παρακολούθηση παρόμοιων ή ίδιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για πιθανούς άγνωστους κινδύνους

06.00 ΠΙΘΑΝΈΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΈΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΈΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΈΣ

Για τη μέτρηση ICP στην κλίνη (όχι τη φορητή μέτρηση ICP), και μεταξύ άλλων σε τραυματισμένους ασθενείς, χρησιμοποιούνται έως τώρα συμβατικοί καθετήρες με δυνατότητα μερικής εμφύτευσης. Κατά τη διαδικασία αυτή τοποθετούνται αισθητήρες μέτρησης στο κρανίο και συνδέονται ενσύρματα σε μια εξωτερική συσκευή για την προβολή των τιμών μέτρησης και τον προσδιορισμό των τιμών πίεσης. Ωστόσο, αυτοί οι καθετήρες ICP δεν ενδείκνυνται λόγω του κινδύνου μόλυνσης σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης.

Για τη φορητή μέτρηση ICP (όχι τη μέτρηση ICP στην κλίνη) υπάρχει ένας αισθητήρας πίεσης ο οποίος διαβάζει τηλεμετρικά τα δεδομένα πίεσης. Απαγορεύεται να υπερβαίνετε τη μέγιστη διάρκεια εμφύτευσης τριών μηνών. Αν διαγνωστεί υδροκεφαλία βάσει της μέτρησης ICP, τότε ο αισθητήρας πίεσης πρέπει να εκφυτευτεί μέσω μιας περαιτέρω χειρουργικής επέμβασης ή πρέπει να διατρηθεί μια περαιτέρω οπή στο κρανίο για την εισαγωγή ενός Shunt.

Τα εμφυτεύσιμα προϊόντα που υπάρχουν στην αγορά προσφέρουν μόνο μια αμιγή λειτουργία διάγνωσης. Η απευθείας επέκταση του εμφυτεύματος σε επιλογή θεραπείας, όπως π.χ. η δυνατότητα χορήγησης υγρών ή η αφαίρεση του ENY μέσω ενός Shunt δεν είναι εφικτή.

07.00 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

Για την προετοιμασία της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά θα αναπτυχθεί ένα σύστημα για τη σωστή εκπαίδευση στη χρήση του προϊόντος. Θα εκπαιδευτούν τόσο οι χρήστες, όσο και οι συνεργάτες (δηλαδή οι εργαζόμενοι των συνεργατών πωλήσεων και των εμπορικών εταίρων). Η εκτέλεση της εκπαίδευσης θα καταγράφεται.

08.00 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡ'ΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΟΙΝΈΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η πλήρης λίστα των εφαρμοσμένων προτύπων για το εξάρτημα συστήματος M.scio και Reader Unit Set βρίσκεται στην ενότητα 10.00 Παράρτημα.

09.00 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Επικύρωση αναθεώρησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό
01	07.02.2021	Αρχική σύνταξη στα πλαίσια της αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με το Παράρτημα X για την πρώτη έγκριση κυκλοφορίας σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ναι ▶ Επικυρωμένη γλώσσα: Γερμανικά
02	07.09.2021	Βάση UDI-DI SRN Κατηγορία κινδύνου Κανονισμός 8.7, Κατηγορία III	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ναι ▶ Επικυρωμένη γλώσσα: Γερμανικά
03	04.03.2022	Νέα δομή και προσαρμογή περιεχομένου	Δεν έχει επικυρωθεί ακόμα από τον κοινοποιημένο οργανισμό

10.00 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παράρτημα 1 – εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα

Αριθμός	Πλήρες αναγνωριστικό
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

CUPRINS

00.00 INDICAȚIE GENERALĂ	32
01.00 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE	32
02.00 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI CONFORM CU DESTINAȚIA	33
02.01 Scopul propus	33
02.02 Indicații și grupe de pacienți vizăți	33
02.03 Contraindicații	33
03.00 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	33
03.01 Descrierea dispozitivului incl. a materialelor și substanțelor care intră în contact cu corpul sau țesutul	33
03.02 Descrierea modului de funcționare a dispozitivului conform destinației	34
03.03 Referințe cu privire la generațiile anterioare sau Variante și prezentarea diferențelor	34
03.04 Descrierea accesoriului, dacă este prezent	35
03.05 medicamentoase incluse	35
03.06 Descrierea produselor cu care trebuie combinat dispozitivul pentru obținerea funcționării dispozitivului conform destinației	36
04.00 RISCURI, AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	37
04.01 Descrierea măsurilor de gestionare a riscurilor	37
04.02 Riscuri reziduale	37
04.03 Efecte secundare nedorite	37
04.04 Avertismente și măsuri de precauție	38
04.05 Sinteza măsurilor de siguranță în câmp (FSN, FSCA), dacă există	40
05.00 SINTEZA ESTIMĂRII CLINICE ȘI A MONITORIZĂRII CLINICE DUPĂ INTRODUCEREA PE PIAȚĂ	40
05.01 Sinteza datelor clinice cu referire la dispozitive similare	40
05.02 Atestarea clinică pentru marcul CE	42
05.03 Sinteza datelor clinice din alte surse	42
05.04 Sinteza performanței clinice și a siguranței	42
05.05 Planificarea monitorizării clinice după introducerea pe piață (PMCF)	43
06.00 POSIBILE ALTERNATIVE DIAGNOSTICE SAU TERAPEUTICE	43
07.00 INSTRUIREA UTILIZATORILOR	43
08.00 REFERINȚE CU PRIVIRE LA STANDARDE ARMONIZATE ȘI SPECIFICAȚII COMUNE	44
09.00 ISTORICUL MODIFICĂRILOR	44
10.00 ANEXĂ	44

00.00 INDICAȚIE GENERALĂ

Această scurtă prezentare a sintezei privind siguranța și performanțele clinice are scopul de a oferi acces public la sinteza actualizată a celor mai importante aspecte de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului medical.

Această scurtă prezentare nu are scopul de a înlocui instrucțiunile de utilizare ca document care descrie utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici de a oferi propunerii/sfaturi referitoare la diagnosticare sau terapie pentru utilizatori sau pacienți. Acest raport este destinat informării personalului medical, ca de ex. neurochirurgilor.

01.00 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nume dispozitiv medical	M.scio (incl. SD-Card aferent)
Bază UDI-DI	4041906000000000000000002RY
Nomenclator dispozitive medicale	MDA 0101/A
Clasa de risc	Norma 8.7; clasa III
Anul primei introduceri pe piață a dispozitivului medical	07.04.2020 (precursori SENSOR RESERVOIR și SENSOR PRECHAMBER 19.12.2011)
Numele și numărul de identificare al organismului notificat	DQS, Nr. înreg. ZLG-BS-241.10.11, număr de identificare: 0297

02.00 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI CONFORM CU DESTINAȚIA

02.01 SCOPUL PROPUȘ

Sistemul *M.scio* se utilizează pentru măsurarea presiunii intracraiene a lichidului cefalorahidian în scopuri de diagnosticare.

Variantele „dome” ale componentelor sistemului *M.scio* dispun de o membrană de silicon prin care se asigură funcția de pompare și punctie a unui Reservoir obișnuit. Astfel, sistemul oferă posibilitatea de a scădea presiunea intracraniană în scopuri terapeutice prin extragerea de lichid cefalorahidian, de a preleva lichid cefalorahidian în scopuri de diagnosticare, de a administra lichide, precum și de a verifica valorile presiunii intracraiene.

02.02 INDICAȚII ȘI GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI

Pentru sistemul *M.scio* sunt valabile indicațiile de hidrocefalie și hemoragie subarahnoidiană. Indicații extinse sunt dependența de ţunt, disfuncții ale ţuntului și optimizarea terapiei. La implantarea *M.scio*, greutatea pacientului trebuie să fie mai mare 10 kg. În afară de aceasta, nu există alte contrângeri referitoare la grupele de pacienți pentru utilizarea sistemului *M.scio*.

02.03 CONTRAINDIKAȚII

Utilizarea *M.scio* este contraindicată în caz de tulburări de coagulare a sângei (pericol de hemoragie secundară), sânge în lichidul cefalorahidian, infecții sau suspiciunea de infecție care influențează regiunile corpului afectate de implant (de ex. infecții ale pielii, menigită, ventriculită, bacteriemie, septicemie, inclusiv peritonită la utilizarea *M.scio* într-un ţunt).

Contraindicații relative sunt: ţocuri și presiuni crescute datorate acțiunilor pacientului (printre altele practicarea scufundărilor, a boxului, a fotbalului) și un comportament agresiv / autoagresiv al pacienților, care poate diminua complianta acestora în timpul perioadei de recuperare și îngreuna procedura de citire cu *Reader Unit Set*. În cazul unor asemenea comportamente, *M.scio* se poate deteriora, crescând astfel riscul de complicații ce pot apărea la vindecarea rănii.

03.00 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

03.01 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI INCL. A MATERIALELOR ȘI SUBSTANȚELOR CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU CORPUL SAU ȚESUTUL

M.scio

Designul carcasei *M.scio*, dome-angled, respectă formele deja aprobată de Christoph Miethke GmbH & Co. KG pentru Reservoir (*Burrhole Reservoir*). *M.scio* dome-inline este bazat pe formele deja aprobată pentru *Prechamber*.

Următoarele materiale vor intra în contact cu țesuturile și lichidele corporale după implantarea variantei „dome”:

- ▶ carcasa celulei de măsurare: aliaj de titan
- ▶ carcasa *M.scio*: material plastic (PEEK), silicon
- ▶ inserții: aliaj de titan

Designul carcasei *M.scio* flat-angled și flat-inline a fost proiectat similar cu *M.scio* dome-angled și dome-inline. S-a renunțat însă la membrana din silicon pentru a reduce înălțimea implantului, iar restul componentelor s-au păstrat. Astfel, designul carcasei include următoarele componente:

- ▶ carcasa celulei de măsurare: aliaj de titan
- ▶ carcasa *M.scio*: material plastic (PEEK)
- ▶ inserții: aliaj de titan

Variantele M.scio dome-angled, flat-angled, dome-inline și flat-inline sunt disponibile cu și fără cateter distal preconectat din silicon.

Celula de măsurare înconjoară o carcă dintr-un aliaj de titan care încapsulează ermetic sistemul electronic din interior.

Accesorii Reader Unit Set și SD-Card

Valorile măsurate ale sistemului M.scio pot fi citite și vizualizate telemetric, adică neinvaziv, prin intermediul Reader Unit Set.

M.scio este livrat cu un SD-Card. Datele măsurate sunt stocate automat pe SD-Cardul aferent sistemului M.scio prin intermediul Reader Unit Set.

03.02 DESCRIEREA MODULUI DE FUNCȚIONARE A DISPOZITIVULUI CONFORM DESTINAȚIEI

Dispozitivul medical prezentat este un sistem cu funcții de diagnosticare și terapie.

M.scio se implantează pentru a măsura presiunea și modificările dinamice ale presiunii lichidului cefalorahidian. Presiunea intracraniană se determină prin conectarea la un *Ventricular Catheter*. De asemenea, M.scio poate fi integrat într-un șunt, pentru a determina presiunea intracraniană în șunt și pentru a efectua diagnosticarea funcționării șuntului, de exemplu. M.scio este în acest caz o extensie a șuntului, care nu influențează funcția de drenare.

În ambele scenarii, citirea și vizualizarea telemetrică a valorilor presiunii se fac prin intermediul Reader Unit Set.

03.03 REFERINȚE CU PRIVIRE LA GENERAȚIILE ANTERIOARE SAU VARIANTE ȘI PREZENTAREA DIFERENȚELOR

Un rezumat al generațiilor anterioare fabricate de producător:

- ▶ Combinăție dintre aprobatarea pentru celula de măsurare OEM și aprobatarea pentru *Burrhole Reservoir* din PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (cu și fără cateter distal) cu scopul propus: controlul bazat pe presiune al funcționării Shunt System (august 2013; CE575455 și CE575454)
- ▶ Schimbarea denumirii în M.scio și extinderea gamei de produse cu variante plate

Sistemul M.scio descris aici se bazează tehnologic pe sistemul aprobat de AIMDD, format din M.scio, SD-Card și Reader Unit Set. Nu au fost efectuate modificări tehnologice.

Un rezumat al variantelor fabricate de producător:

M.scio	dome-angled	4041906505011
M.scio	dome-angled cu cateter distal	4041906505028
M.scio	dome-inline	4041906505059
M.scio	dome-inline cu cateter distal	4041906505066
M.scio	flat-angled	4041906505035
M.scio	flat-angled cu cateter distal	4041906505042
M.scio	flat-inline	4041906505073
M.scio	flat-inline cu cateter distal	4041906505080

03.04 DESCRIEREA ACCESORIULUI, DACĂ ESTE PREZENT

Reader Unit Set (bază UDI-DI: 404190600000000000000001RW)

Valorile măsurate ale sistemului *M.scio* pot fi citite și vizualizate telemetric, adică neinvasiv, prin intermediul *Reader Unit Set*. *M.scio* nu dispune de baterie; alimentarea cu energie electrică se face telemetric, deci prin tehnologie wireless în afara corpului, prin *Reader Unit Set*. Pentru măsurarea presiunii, antena *Reader Unit Set* se va poziționa la o distanță cuprinsă între 10 și 30 mm de *M.scio*. *Reader Unit Set* este alcătuit din Reader Unit, antenă și adaptor de rețea și funcționează atât cu acumulator, cât și conectat la rețea.

SD-Card (bază UDI-DI: 40419060000000000000002RY)

M.scio este livrat împreună cu SD-Card, pe care se stochează încă din procesul de producție toate informațiile individuale referitoare la *M.scio* (ID și date de calibrare). Pentru efectuarea măsurărilor, se introduce acest SD-Card în slotul pentru SD-Card al *Reader Unit Set*. Datele măsurate se stochează automat pe SD-Cardul aferent al sistemului *M.scio*, prin intermediul *Reader Unit Set*, astfel încât evaluarea măsurării presiunii să se poată efectua și la un moment ulterior.

La începutul unei măsurări, se va efectua compararea dintre ID-ul stocat pe SD-Card și cel al *M.scio* prin intermediul *Reader Unit Set*, pentru a vă asigura că valorile măsurate sunt stocate exclusiv pe SD-Cardul aferent al *M.scio*.

03.05 INFORMAȚII REFERITOARE LA MEDICAMENTELE ȘI PRODUSELE MEDICAMENTOASE INCLUSE

Sistemul nu conține produse medicamentoase, compuși radiofarmaceutici, nanoparticule, substanțe biodegradabile, țesuturi biologice de origine umană sau animală sau substanțe produse din țesuturi biologice.

03.06 DESCRIEREA PRODUSELOR CU CARE TREBUIE COMBINAT DISPOZITIVUL PENTRU OBȚINEREA FUNCȚIONĂRII DISPOZITIVULUI CONFORM DESTINAȚIEI

Vă recomandăm să utilizați produsele firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG în combinație cu *M.scio*. *M.scio* poate fi combinat în siguranță cu componentele implantabile ale șuntului fabricate de noi. Următoarele produse, în special, sunt utile pentru măsurarea presiunii intracraniene în combinație cu *M.scio*:

Nume dispozitiv	Cod produs
Ventricular Catheter (cu mandren, lungime 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (cu mandren, lungime 180 mm) cu deflector (mic, diametru 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (cu mandren, lungime 250 mm) cu deflector (mic, diametru 16 mm)	FV078P
Prechamber (mic, diametru 14 mm)	FV035T
Prechamber (mare, diametru 20 mm)	FV033T
CONTROL RESERVOIR pediatric (mic, diametru 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (mare, diametru 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (mic, diametru 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (mare, diametru 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Pentru măsurarea presiunii dintr-un Shunt System, *M.scio* poate fi combinat în siguranță cu alte componente, precum valve și *Peritoneal Catheter*.

La utilizarea unui *CONTROL RESERVOIR (pediatric)*, trebuie avut în vedere ca, la conectarea cu componentele șuntului, dispozitivul să nu fie plasat între ventricul și *M.scio*. În caz contrar, se poate falsifica dinamica semnalului aferent presiunii. Din acest motiv, trebuie exclusă combinarea *M.scio* cu un *SPRUNG RESERVOIR*. *M.scio* trebuie plasat între ventricul și valvă, pentru a putea determina presiunea intracraniană.

04.00 RISCURI, AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

04.01 DESCRIEREA MĂSURILOR DE GESTIONARE A RISCURILOR

Riscurile identificate prin intermediul unei analize a riscurilor au fost reduse în general într-o măsură acceptabilă prin măsuri de gestionare a riscurilor precum structuri sigure în mod intrinsec, măsuri de control (de ex. controale finale 100 % sau controale în cadrul proceselor 100 %) și regulamente procedurale în fazele de producție și/sau fazele ulterioare, conceperea produselor pe baza normelor și standardelor armonizate, instruirea utilizatorilor și indicații în cadrul suplimentelor produselor.

04.02 RISCURI REZIDUALE

Riscurile reziduale reprezintă răniri fizice permanente sau afectarea sănătății pacienților sau utilizatorilor sau deteriorarea bunurilor și a mediului, care pot avea loc cu o anumită probabilitate de apariție și cu un anumit volum al pagubelor, în ciuda măsurilor de reducere a riscurilor.

Următoarele riscuri reziduale pot apărea la utilizarea sistemului *M.scio* la o durată de viață de 5 ani a dispozitivului:

- ▶ cefalee persistentă
- ▶ infecție gravă (de ex. septicemie, meningită) / şoc anafilactic
- ▶ higromă acută & cronică / hematoma subdurală (SDH)
- ▶ acumulare de lichid cefalorahidian
- ▶ leziuni / perforări ale țesuturilor
- ▶ iritații ale pielii
- ▶ iritație locală provocată de șunt / reacție alergică

04.03 EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Următoarele efecte secundare nedorite / complicații pot apărea la utilizarea sistemului *M.scio* la o durată de viață de 5 ani a dispozitivului:

- ▶ cefalee, vertjii, delir, vârsături în cazul posibilelor surgerii ale *M.scio* / șuntului și disfuncții ale șuntului
- ▶ eritemele și tensionările în zona implantului sunt posibili indicatori ai unei infecții la implant
- ▶ ocluzii cauzate de albumină și / sau sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ tulburări de vindecare a rănilor din cauza înălțimii de montaj a *M.scio*, dome-angled

Riscurile reziduale și efectele secundare nedorite menționate se monitorizează prin activități reactive și proactive după introducerea pe piață și se evaluatează calitativ și cantitativ atunci când este posibil. Aprecierea pericoletelor, estimarea riscurilor, verificarea eficienței măsurilor de gestionare a riscurilor pe durata întregului ciclu de viață și luarea în calcul a stadiului recunoscut al tehnologiei confirmă adevararea sistemului *M.scio* pentru scopul propus.

M.scio a fost conceput în aşa fel încât, în cazul utilizării în condițiile prevăzute și în scopurile prevăzute, după punerea în balanță a riscurilor utilizării, acestea să reprezinte un risc acceptabil pentru pacient.

04.04 AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

M.scio incl. SD-Card



AVERTIZARE

- ▶ Manipularea necorespunzătoare și utilizarea care nu este conformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămărilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.
- ▶ Nu este permisă utilizarea dispozitivelor în cazul deteriorării ambalajului steril.
- ▶ Nu este permisă implantarea dispozitivului după expirarea perioadei de valabilitate.
- ▶ Nu este permisă reutilizarea dispozitivelor care au fost deja utilizate nici la același pacient, nici la alt pacient.



PRECAUȚIE

- ▶ Din cauza pericolului de rănire prin operarea defectuoasă a dispozitivului, utilizatorul trebuie să participe la instruirea privitoare la dispozitiv, înainte de prima punere în funcțiune a acestuia. Pentru mai multe informații referitoare la instruirea privitoare la dispozitiv, vă rugăm să vă adresați Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Siliconul are o încărcătură electrostatică foarte ridicată. Evitați contactul cateterului cu cârpe uscate, pudră de talc, respectiv suprafețe rugoase. Particulele care aderă pot duce la reacții tulsoare.
- ▶ Este absolut obligatorie verificarea funcționării *M.scio* înainte de implantare.
- ▶ Permeabilitatea trebuie verificată prin aspirarea distală cu lichid steril și, în plus, trebuie eliminat aerul din implant înainte de implantare.
- ▶ În cazul în care există îndoieri privitoare la acuratețea sau conformitatea valorii presiunii intracraniene măsurate, de exemplu pentru că nu se detectează fluctuații ritmice sincronizate cu pulsul, este posibil să existe o ocluzie a *Ventricular Catheter* sau aerul conținut ar putea duce la o atenuare a dinamicii presiunii. De asemenea, ar putea fi afectată și funcția electronică a măsurării PIC. Pentru verificarea valorilor măsurate ale presiunii în aceste cazuri și în alte situații în care există îndoieri asupra acurateței, se vor folosi alte proceduri de măsurare a presiunii intracraniene, cum ar fi măsurarea transcutanată a valorilor de referință prin punctie și evaluarea stării generale a pacientului.
- ▶ În cazul investigațiilor terapeutice cu ultrasunete, există posibilitatea unei concentrații neintenționate a câmpului de ultrasunete și, astfel, pericolul de rănire a pacientului.
- ▶ Integritatea *M.scio* și a Shunt System poate fi periclitată prin lovitură puternice din exterior (accidente, căzături etc.).
- ▶ Prin pomparea frecventă a variantelor „dome” se poate ajunge la un drenaj excesiv și la o presiune nefiziologică. Pacientul trebuie informat asupra acestui risc.



INDICAȚIE

Următoarele situații pot duce la defectarea celulei de măsurare a *M.scio*:

- ▶ folosirea dispozitivelor care emit energie, cum ar fi defibrilatoarele
- ▶ conducerea unui curent electric dintr-o sursă externă prin corp (pensă monopolară)
- ▶ supunerea pacientului la radioterapie, precum și la investigații cu izotopi radioactivi

Reader Unit Set



AVERTIZARE

- ▶ Manipularea necorespunzătoare și utilizarea care nu este conformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămărilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.
- ▶ Utilizarea de componente neaprobată reprezintă un risc pentru utilizator și pacient și poate duce la deteriorarea Reader Unit Set. Nu este permisă modificarea dispozitivului. Este permisă exclusiv utilizarea adaptorului de rețea original.
- ▶ Pentru evitarea electrocutărilor și deteriorării dispozitivului prin pătrunderea de lichide, adaptorul trebuie introdus la loc în aparat după scoaterea SD-Cardului.
- ▶ Pericol de electrocutare și incendiu: înainte de curățare, deculați adaptorul de rețea. Asigurați-vă că pătrunderea de lichide în dispozitiv este exclusă și introduceți adaptorul în slotul pentru SD-Card al Reader Unit. Nu utilizați agentii de curățare și dezinfecție inflamabili și explozibili.
- ▶ Pericol de interferențe electromagnetice! Dispozitivele de comunicare de înaltă frecvență portabile (aparate radio) (inclusiv accesorii acestora, ca de ex. cablul antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (resp. 12 inch) față de Reader Unit și antenă. Dacă apar interferențe electromagnetice cu frecvențe spot de 385 MHz sau 450 MHz, trebuie asigurată o distanță de cel puțin 80 cm. Nerespectarea acestei norme poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale aparatului. Interferențele electromagnetice pot duce la oprirea aparatului. În acest caz, aparatul trebuie repornit și măsurarea trebuie repetată.



PRECAUȚIE

- ▶ Din cauza pericolului de rănire prin operarea defectuoasă a dispozitivului, utilizatorul trebuie să participe la instruirea privitoare la dispozitiv, înainte de prima punere în funcțiune a acestuia. Pentru mai multe informații referitoare la instruirea privitoare la dispozitiv, vă rugăm să vă adresați Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Respectați indicațiile cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM).
- ▶ Respectați indicațiile de mențenanță.
- ▶ Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați capacitatea de funcționare și starea corespunzătoare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați dispozitivul în apropierea materialelor inflamabile (de ex. anestezice).
- ▶ Dispozitivul trebuie amplasat în aşa fel, încât detășarea adaptorului de rețea de la rețeaua de curent să poată fi realizată cu ușurință.
- ▶ Folosiți Reader Unit Set numai în afara zonei de utilizare a unui aparat RMN.
- ▶ Curățați dispozitivul nou, din fabrică, temeinic, în conformitate cu specificațiile producătorului, după îndepărțarea ambalajului de transport.
- ▶ Pentru evitarea infecțiilor nosocomiale și a multirezistențelor, aparatul trebuie dezinfecțiat înainte și după fiecare utilizare.
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, se vor verifica Reader Unit Set cu privire la capacitatea de funcționare și starea corespunzătoare, precum și setările de sistem efectuate, ca de ex. unitatea de presiune.
- ▶ Dacă nu se efectuează o calibrare anuală, acest lucru poate duce la o abatere reziduală a senzorului barometric de presiune în afara toleranțelor.



INDICAȚIE

- Lăsați *Reader Unit Set* să se aclimatizeze la temperatura camerei timp ce cca 3 ore.
- Pentru prevenirea posibilelor daune la transport, expedierea *Reader Unit Set* trebuie efectuată în ambalajul original.
- Pentru a împiedica deteriorarea prin utilizarea necorespunzătoare, contactele SD-Cardului nu trebuie atinse.
- Deteriorarea sau distrugerea dispozitivului prin curățarea sau dezinfecțarea automatizată, precum și din cauza agentilor de curățare/dezinfecții inadecvați: curățați / dezinfecțați dispozitivul numai manual, nu sterilizați niciodată dispozitivul, utilizați agenți de curățare / dezinfecție aprobați pentru curățarea suprafețelor numai conform indicației producătorului, respectați datele privind concentrația, temperatură și timpul de acționare.

04.05 SINTEZA MĂSURILOR DE SIGURANȚĂ ÎN CÂMP (FSN, FSCA), DACĂ EXISTĂ

Pentru *M.scio* și accesorile sale, a existat până în prezent un așa-numit Field Safety Notice, publicat pe pagina de internet a Institutului federal german pentru medicamente și dispozitive medicale: în timpul unui control intern, s-a constatat o eroare a furnizorului în cadrul Instrucțiunilor de utilizare (IFU). Controlul a identificat câteva IFU din care lipsea un număr mic de pagini. Cea mai mare parte a IFU nu avea însă erori. Totuși, nu a putut fi exclus faptul că din Instrucțiunile de utilizare care însoțeau produsele deja livrate lipseau pagini. În plus, s-a constatat că exemplarele imprimate nu includeau pe toate paginile simboluri / pictograme pentru indicații și avertismente. Indicațiile și avertismentele erau însă incluse în IFU conform prevederilor. În acest caz, Christoph Miethke GmbH & Co. KG a pus la dispoziția imprimeriei un original incomplet pentru tipărire.

Pacienții și utilizatorii nu au fost expuși niciunui risc, fiindcă dispozitivele nu au prezentat defecte.

05.00 SINTEZA ESTIMĂRII CLINICE ȘI A MONITORIZĂRII CLINICE DUPĂ INTRODUCEREA PE PIATĂ

05.01 SINTEZA DATELOR CLINICE CU REFERIRE LA DISPOZITIVE SIMILARE

Toate datele utilizate în cadrul acestei estimări clinice provin de la dispozitivul precursor al sistemului *M.scio*, *SENSOR RESERVOIR*, aprobat din anul 2020 tot sub denumirea comercială *M.scio*. Acestea provin în special din literatura științifică și din contribuții aduse de conferințe științifice. În plus, au fost evaluate notificări de service, propria bază de date pentru reclamații, precum și bazele de date publice relevante. Anumite date provin din propria bază de date pentru feedback, administrația de managementul produselor, în care sunt înregistrate toate răspunsurile utilizatorilor obținute din discuții, con vorbiri telefonice, e-mailuri, etc.

Rezumatul datelor bibliografice

- Utilizarea clinică
 - Optimizarea diagnosticării și terapiei prin măsurarea telemetrică a presiunii intracraaniene
 - Montarea unui implant pe termen lung
 - Citirea simplă și rapidă a valorilor presiunii
 - Recunoașterea situațiilor patologice create de presiune
 - Risc scăzut datorită metodei de măsurare neinvasive
 - Implant sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții, pentru câmpuri magnetice de până la 3 Tesla
 - Creșterea gradului de siguranță a pacienților și aparținătorilor îngrijorați, mulțumită accesului facil la valorile măsurate
 - Variante diferite adaptate nevoilor terapeutice ale pacienților individuali
 - Posibilitate de extindere optională a sistemului *M.scio* la un Shunt System
 - Optimizarea managementului pacienților cu șunturi
 - Îmbunătățirea evoluției clinice a pacienților
 - Optimizarea setărilor valvei pe baza valorilor de presiune măsurate
 - Reducerea supradrenării/subdrenării
 - Diminuarea poverii resimțite de pacienti
 - Evitarea procedurilor inutile de diagnosticare și a riscurilor asociate acestora (de exemplu expunerea la radiații în cadrul metodelor imagistice și utilizarea tehnicilor invazive de diagnosticare)
 - Evitarea reviziilor inutile prin controlul funcționării șuntului, precum și excluderea ocluziilor și a defecțiunilor șuntului
 - Eficientizarea costurilor
 - Evitarea procedurilor clinice inutile (de exemplu imagistică, măsurare invazivă a presiunii și revizii)
 - Opțiuni terapeutice și de diagnosticare îmbunătățite prin utilizarea variantelor *M.scio* „dome”
 - Multiple posibilități prin intermediul punctiei
 - Prelevare de LCR pentru scădere manuală a presiunii și analize de laborator
 - Posibilitatea măsurării externe a valorilor de referință ale presiunii
 - Administrarea de lichid
 - Diminuarea poverii resimțite de pacienti
 - Test de pompare pentru controlul funcționării șuntului
 - Eficientizarea costurilor
 - Evitarea procedurilor clinice inutile (de exemplu proceduri imagistice și revizii)

► Compatibilitatea biologică

Complicațiile biologice survenite în legătură cu *SENSOR RESERVOIR*, precum reacții alergice, inflamații și reacții de respingere, închistare, fagocitoza frustrată și alte similitudini nu sunt amintite sau tematizate în feedbackul pieței și în bibliografia.

► Risc / siguranță

Singurul risc specific dispozitivului redat de datele clinice existente rezultă din înălțimea de montaj a clasiciului *SENSOR RESERVOIR*, fiindcă acesta poate cauza rar ($2/158 = 1\%$) tulburări de vindecare a rănilor cauzate de tensionarea mecanică a pielii.

Bibliografia nu indică niciun risc deosebit la utilizarea *SENSOR RESERVOIR / M.scio* sub formă de senzor PIC fiindcă, în primul rând, se garantează o precizie necesară clinic și, în al doilea rând, în domeniul terapiei cu șunturi, măsurările ce decurg dintr-o decizie bazată pe un anumit diagnostic sau o anumită terapie nu sunt efectuate niciodată pe baza unui singur criteriu.

Nici o avariere completă a funcției clinice „măsurare PIC în LCR” nu creează noi riscuri identificabile, fiindcă funcționarea șuntului nu este afectată de aceasta.

Prin urmare, *M.scio* nu trebuie explantat în astfel de cazuri.

► Utilitate

În bibliografie nu se ridică îndoieri cu privire la utilitatea per ansamblu a *SENSOR RESERVOIR* și a *Reader Unit Set* în ceea ce privește utilizarea clinică a măsurării PIC și a optimizării reglării șuntului.

► Activități PMS/PMCF

Din feedbackurile reactive și proactive ale pieței se poate concluziona faptul că, pentru *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* și noile dispozitive *M.scio*, atât „dome” cât și „flat”, a existat un singur risc nou în perioada de estimare și nu a fost nevoie de efectuarea de măsurări corrective. A fost deja adresat riscul „tulburări de vindecare a rănilor” cauzat de înălțimea de montaj și au fost puse la dispoziție pe piață noi variante *M.scio plate*.

05.02 ATESTAREA CLINICĂ PENTRU MARCAJUL CE

Nu au fost efectuare teste clinice înainte de introducerea pe piață.

05.03 SINTEZA DATELOR CLINICE DIN ALTE SURSE

S-au utilizat datele clinice ale unui dispozitiv medical similar din cadrul bibliografiei științifice și din interogarea bazei de date MAUDE în scop comparativ. Datele clinice nu indică riscuri necunoscute.

05.04 SINTEZA PERFORMANȚEI CLINICE ȘI A SIGURANȚEI

Caracteristicile de performanță specificate ale sistemului *M.scio* îndeplinesc verificabil cerințele de performanță rezultate din contextul clinic al stadiului tehnologiei. Datele clinice existente atestă faptul că *SENSOR RESERVOIR/M.scio* este consacrat ca un al doilea sistem telemetric, alături de sistemul telemetric similar, mai vechi. Pentru partea de diagnosticare a scopului propus („măsurarea PIC în LCR”) nu au fost identificate riscuri cunoscute sau necunoscute anterior. Datele clinice nu conțin repere referitoare la deteriorarea caracteristicilor specifice de performanță precum precizie insuficientă, deplasarea punctului zero relevantă clinic, defectarea „dispersării undelor pulsului PIC”, a telemetriei, a robustești de durată a celulei de măsurare sau a capacitatea de drenare a LCR. Cazurile ipotetice, dar posibile, sunt adresate prin avertismente generale. O posibilă defectare a funcției de măsurare, documentată până în prezent pentru o singură reclamație, dar neamintită în bibliografie, nu cauzează niciun risc nou.

Pentru partea terapeutică a scopului propus („pompare și punctie” pentru variantele „dome”) nu au fost identificate riscuri cunoscute sau necunoscute anterior. Avertismentul adresează riscul până în prezent ipotetic, dar posibil, reprezentat de un drenaj excesiv cauzat de utilizarea (prea) frecventă a funcției de pompare.

În fișierul clinic nu există indicații sistematice semnificative referitoare la deteriorarea caracteristicii performanței „implantului pe termen lung” și referitoare la riscurile și pericolele care decurg din această deteriorare. Nu au fost documentate riscuri cunoscute sau necunoscute până în prezent care să rezulte din interacțiunile sistemului M.scio cu alte procese de diagnosticare și terapeutice, ca de exemplu RMN sau ultrasunete. Riscurile ipotetice, dar posibile, care pot rezulta din astfel de interacțiuni sunt adressed prin avertismente.

Implanturile active se sterilizează de obicei cu ETO, pentru a proteja partea electronică. Nu sunt cunoscute până în prezent cazuri de alergii pentru *SENSOR RESERVOIR*. Din cerințele normei armonizate DIN EN ISO 10993-17:2009-08 rezultă o limită pentru greutatea corporală a pacientului, în vederea reducerii riscului unei astfel de alergii la ETO. Am luat în considerare în mare măsură acest aspect prin indicarea greutății minime a pacientului de 10 kg.

05.05 PLANIFICAREA MONITORIZĂRII CLINICE DUPĂ INTRODUCEREA PE PIATĂ (PMCF)

Pentru monitorizarea clinică după introducerea pe piață, sunt planificate următoarele activități PMCF:

- ▶ cercetare bibliografică în baze de date selectate
- ▶ cercetare în baze de date cu privire la posibile evenimente în Germania, UE și SUA
- ▶ monitorizarea dispozitivelor medicale similare sau identice cu privire la posibile riscuri necunoscute

06.00 POSIBILE ALTERNATIVE DIAGNOSTICE SAU TERAPEUTICE

În domeniul măsurării PIC (imobile) la pat, de ex. la pacienți cu traumatisme, s-au folosit până în prezent catetere cu implantare parțială convenționale. Acestea prevăd implantarea de sonde de măsurare în craniu și conectarea acestora la un aparat extern pentru afișarea datelor de măsurare și determinarea valorii presiunii. Aceste catetere PIC nu sunt însă adecvate, din cauza pericolului de infecție, pentru utilizarea pe termen lung.

În domeniul măsurării PIC mobile (nu la pat), există un senzor de presiune, de pe care pot fi citite telemetric datele referitoare la presiune. Nu trebuie depășită perioada de implantare de trei luni. Dacă pe baza măsurării PIC se stabilește diagnosticul de hidrocefalie, senzorul de presiune trebuie explantat prin intermediul unei alte operații sau trebuie realizată încă o gaură de trepanație în craniul pacientului, pentru introducerea unui šunt.

Dispozitivele implantabile disponibile pe piață oferă doar funcția de diagnosticare. Nu este posibilă o extindere directă a implantului pentru o opțiune terapeutică, de ex. posibilitatea administrării de lichid sau îndepărțarea LCR printr-un šunt.

07.00 INSTRUIREA UTILIZATORILOR

În cadrul pregătirii introducerii pe piață a dispozitivului, este elaborat un concept de instruire adecvată dispozitivului. Se instruiesc utilizatorii și multiplicatorii (adică angajații partenerilor de distribuție și comercializare). Se documentează efectuarea instruirii.

08.00 REFERINȚE CU PRIVIRE LA STANDARDE ARMONIZATE ȘI SPECIFICAȚII COMUNE

Lista completă a standardelor aplicate pentru componentele sistemului M.scio și Reader Unit Set se regăsește la 10.00 Anexă.

09.00 ISTORICUL MODIFICĂRILOR

Număr revizie SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizie validată de organismul notificat
01	05.02.2021	Întocmire inițială în cadrul evaluării conformității conform Anexei X pentru prima înregistrare conform Regulamentului (UE) 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Da ▶ limba validată: germană
02	07.09.2021	Bază UDI-DI SRN Clasa de risc Norma 8.7; clasa III	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Da ▶ limba validată: germană
03	04.03.2022	Layout nou și adaptare a conținutului	Nevalidat încă de organismul notificat

10.00 ANEXĂ

Anexa 1 - standarde armonizate aplicate

Număr	Indicativ complet
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

TARTALOMJEGYZÉK

00.00 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓ	46
01.00 TERMÉKAZONOSÍTÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	46
02.00 A TERMÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA	47
02.01 Rendeltetés	47
02.02 Javallat és tervezett betegcsoport	47
02.03 Ellenjavallatok	47
03.00 TERMÉKLEÍRÁS	47
03.01 Termékleírás, azon anyagokkal együtt, amelyek, a testtel vagy a szövegetekkel érintkeznek	47
03.02 A rendeltetésszerű működés leírása	48
03.03 Hivatkozások korábbi generációra vagy változatokra és a különbségek leírása	48
03.04 A tartozékok leírása, ha vannak	49
03.05 információk	49
03.06 Azon termékek leírása, amelyekkel a terméket a rendeltetésszerű működés elérése érdekében kombinálni kell	50
04.00 KOCKÁZATOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	51
04.01 A kockázatkezelési intézkedések leírása	51
04.02 Fennmaradó kockázatok	51
04.03 Nemkívánatos mellékhatások	51
04.04 Figyelmeztetések és óvintézkedések	52
04.05 Az összes biztonsági intézkedés összefoglalása a mezőben (FSN, FSCA), ha vannak	54
05.00 A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS ÖSSZEFoglalÁSA	54
05.01 A klinikai adatok összefoglalása az egyenértékű termékre vonatkozóan	54
05.02 A CE-jelölés klinikai igazolása	56
05.03 Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása	56
05.04 A klinikai teljesítmény és biztonság összefoglalása	56
05.05 Tervezett további klinikai nyomon követés a forgalomba hozatali engedélyt követően (PMCF)	57
06.00 LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK	57
07.00 FELHASZNÁLÓK KÉPZÉSE	57
08.00 HIVATKOZÁS HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA ÉS KÖZÖS ELŐÍRÁSOKRA	58
09.00 MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK	58
10.00 FÜGGELÉK	58

00.00 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓ

A biztonságról és klinikai teljesítményről szóló rövid tájékoztató célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az orvostechnikai eszköz biztonsága és klinikai teljesítménye legfontosabb szempontjainak frissített összefoglalásához.

A rövid tájékoztató nem helyettesíti a használati útmutatót, mint a termék biztonságos használatát leíró dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat/tanácsokat adjon a felhasználó vagy a beteg számára. Ez a tájékoztató egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek tájékoztatására készült.

01.00 TERMÉKAZONOSÍTÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Az orvostechnikai eszköz neve	M.scio (hozzáartozó SD-kártyával, SD-Card)
Bázis UDI-DI	4041906000000000000000002RY
Orvostechnikai eszközök nömenklatúrája	MDA 0101/A
Kockázati osztály	8.7 szabály; III. osztály
Az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatalának éve	2020.04.07. (előző termék SENSOR RESERVOIR és SENSOR PRECHAMBER 2011.12.19.)
A bejelentett szerv neve és azonosító száma	DQS, Reg.-Nr. ZLG-BS-241.10.11, Azonosítószám: 0297

02.00 A TERMÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA

02.01 RENDELTETÉS

Az M.scio rendszer diagnosztikai, koponyaúri nyomásmérésre szolgál az agy-gerincvelői folyadékban.

Az M.scio rendszerkomponens „dome” változatai a szilikon membrán révén egy hagyományos reservoir leszívására és csapolására alkalmasak. Ez azt jelenti, hogy lehetővé teszik a terápiás nyomáscsökkentést agy-gerincvelői folyadék eltávolításával, az agy-gerincvelői folyadék diagnosztikai mintavételét, folyadékok beadását, valamint a nyomásértékek vizsgálatát.

02.02 JAVALLAT ÉS TERVEZETT BETEGCSOPORT

Az M.scio rendszerre a hydrocephalus és a subarachnoideális vérzés javallatai vonatkoznak. További javallatok egy shunt-függőség, shunt helytelen működése és terápia optimalizálása. A beteg súlyának az M.scio beültetése esetén 10 kg fölött kell lennie. Egyebekben nincsenek korlátozások a betegcsoporthoz vonatkozóan az M.scio rendszer használatakor.

02.03 ELLENJAVALLATOK

Az M.scio használata alvadási zavarok (utólagos vérzés veszélye) esetén, ha vér van az agy-gerincvelői folyadékban, fertőzés vagy fertőzés gyanúja esetén, amely hatással van az implantáció által érintett testrészre (pl. bőrfertőzés, agyhártyagyulladás, ventriculitis, bakterémia, szeptikémia, az M.scio eszköz shunt rendszerben (Shunt System) használata esetén peritonitis is) ellenjavallt.

Relatív ellenjavallatok a nagy nyomás- és ütésérhelés a beteg cselekedetei révén (többek között bűvárkodás, boksz, labdarúgás) és agresszív/autoagresszív betegviselkedés, ami korlátozhatja a beteg megfelelőségét az utógondozás során és nehezítheti a kiolvasási folyamatot a Reader Unit Set segítségével. Ilyen viselkedés esetén kár keletkezhet az M.scio eszközben és növelheti a seb szövődményeinek kockázatát.

03.00 TERMÉKLEÍRÁS

03.01 TERMÉKLEÍRÁS, AZON ANYAGOKKAL EGYÜTT, AMELYEK, A TESTTEL VAGY A SZÖVETEKKEL ÉRINTKEZNEK

M.scio

Az M.scio, dome-angled házának kialakítása a Christoph Miethke GmbH & Co. KG által már engedélyezett Reservoir (*Burrhole Reservoir*) formáira épül. Az M.scio, dome-inline a már engedélyezett előkamra (*Prechamber*) formákon alapul.

A következő anyagok érintkeznek testszövetekkel és folyadékokkal a „dome” változat beültetése után:

- Mérőcella készülékháza: titánötövözet
- M.scio készülékháza: műanyag (PEEK), szilikon
- Csőcsonkok: titánötövözet

Az M.scio, flat-angled és flat-inline házának kialakítását az M.scio, dome-angled és dome-inline változathoz hasonlóan terveztek. A szilikon membránt azonban elhagyta az implantátum magasságának csökkentése céljából; minden más alkatrész megmarad. A ház kialakítása tehát a következő komponenseket tartalmazza:

- Mérőcella készülékháza: titánötövözet
- M.scio készülékháza: műanyag (PEEK)
- Csőcsonkok: titánötövözet

Az M.scio, dome-angled, flat-angled, dome-inline és flat-inline változatok szilikonból készült, előre csatlakoztatott disztalis katéterrel és anélkül állnak rendelkezésre.

A mérőcella egy titánötvözetből készült házat vesz körül, amely hermetikusan tokba zárja a benne lévő elektronikát.

Reader Unit Set és SD-Card tartozék

Az M.scio mért értékei telemetrikusan és ezáltal nem invazív módon kiolvashatók és megjeleníthetők a Reader Unit Set egységen keresztül.

Az M.scio szállítási terjedelme egy SD-kártyát (SD-Card) tartalmaz. A mért adatokat a Reader Unit Set automatikusan elmenti az M.scio eszközhöz tartozó SD-kártyán (SD-Card).

03.02 A RENDELTELÉSSZERŰ MŰKÖDÉS LEÍRÁSA

Az itt bemutatott orvostechnikai eszköz egy olyan rendszer, amelynek diagnosztikai és terápiás funkciója van.

Az M.scio az agy-gerincvelői folyadékban lévő nyomás és dinamikus nyomás változások mérése céljából kerül beültetésre. Egy kamrakatéterhez (Ventricular Catheter) csatlakoztatva meghatározható a koponyaúri nyomás. Ezen kívül az M.scio egy shunt rendszerbe integrálható a shuntben a koponyaúri nyomás meghatározása és például a shunt működésének diagnosztizálása céljából. Az M.scio a shunt kiegészítése, ami nem befolyásolja a folyadékelvezetés működését.

Mindkét esetben a telemetrikus leolvasás és a nyomásértékek megjelenítése a Reader Unit Set segítségével történik.

03.03 HIVATKOZÁSOK KORÁBBI GENERÁCIÓKRA VAGY VÁLTOZATOKRA ÉS A KÜLÖNBSÉGEK LEÍRÁSA

A termék gyártó által gyártott korábbi generációinak áttekintése:

- ▶ OEM mérőcella engedélyezésének és PEEK műanyagból készült Burhole Reservoir engedélyezésének kombinációja
- ▶ SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER (disztalis katéterrel vagy anélkül) rendeltetéssel: söntrendszerek (Shunt System) nyomáson alapú működésellenőrzése (2013. augusztus; CE575455 és CE575454)
- ▶ Az M.scio névváltoztatása és a portfólió bővítése lapos változatokkal

Technológiailag az itt leírt M.scio rendszer az AIMDD alatt már engedélyezett rendszeren alapul, amely M.scio, SD-kártyából (SD-Card) és Reader Unit Set egységből áll. Technológiai változás nem történt.

A termék gyártó által gyártott változatainak áttekintése:

M.scio	dome-angled	4041906505011
M.scio	dome-angled disztalis katéterrel	4041906505028
M.scio	dome-inline	4041906505059
M.scio	dome-inline disztalis katéterrel	4041906505066
M.scio	flat-angled	4041906505035
M.scio	flat-angled disztalis katéterrel	4041906505042
M.scio	flat-inline	4041906505073
M.scio	flat-inline disztalis katéterrel	4041906505080

03.04 A TARTOZÉKOK LEÍRÁSA, HA VANNAK

Reader Unit Set (Bázis UDI-DI: 404190600000000000000001RW)

Az M.scio mért értékei telemetrikusan és ezáltal nem invazív módon kiolvashatók és megjeleníthetők a Reader Unit Set egységen keresztül. Az M.scio nem rendelkezik elemmel, az energiaellátás telemetrikusan és így vezeték nélkül történik a testen kívül a Reader Unit Set egységen keresztül. A nyomásméréshez a Reader Unit Set antennáját az M.scio eszköztől 10-30 mm távolságban kell elhelyezni.

A Reader Unit Set a Reader Unit egységből, antennából és dugós hálózati egységből áll és akkumulátoros, illetve hálózati üzemmódban működik.

SD-Card (Bázis UDI-DI: 40419060000000000000002RY)

Az M.scio szállítási terjedelme magában foglal egy SD-kártyát (SD-Card), amelyen a gyártás során eltárolásra kerül az M.scio minden egyedi információja (azonosító és kalibrációs adatok). Ezt az SD-kártyát (SD-Card) a mérésekhez a Reader Unit Set SD-kártya számára fenntartott nyílásába kell helyezni. A mért adatokat a Reader Unit Set automatikusan elmenti az M.scio eszközhöz tartozó SD-kártyán (SD-Card), így a nyomásmérés kiértékelése egy későbbi időpontban is megtörténhet. A mérés indításakor a Reader Unit Set összehasonlíta az M.scio eszközön és az SD-kártyán (SD-Card) tárolt azonosítókat annak biztosítása érdekében, hogy a mért értékek kizárolag az M.scio eszközhöz tartozó SD-kártyán kerüljenek eltárolásra.

03.05 A TARTALMAZOTT GYÓGYSZEREKKEL ÉS ORVOSSÁGOKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A rendszer nem tartalmaz gyógyszereket, radiofarmakonokat, nanorészecskéket, biológiailebontandó anyagokat, emberi vagy állati eredetű biológiai szöveteket, illetve biológiai szövetekből készült anyagokat.

03.06 AZON TERMÉKEK LEÍRÁSA, AMELYEKKEL A TERMÉKET A RENDELtetésszerű MŰKÖDÉS ELÉRÉSE ÉRDEKÉBEN KOMBINÁLNI KELL

Javasoljuk, hogy a Christoph Miethke GmbH & Co. KG termékeit használja a *M.scio* termékkel együtt. Az *M.scio* biztonságosan kombinálható cégünk beültethető shunt komponenseivel. Különösen a következő termékek használata hasznos a koponyaúri nyomás mérésére az *M.scio* eszközzel kombinálva:

Terméknév	Rendelési sz.
Ventricular Catheter (mandrinnal, hossz 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (mandrinnal, hossz 180 mm) terelővel (kicsi, átmérő 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (mandrinnal, hossz 250 mm) terelővel (kicsi, átmérő 16 mm)	FV078P
Prechamber (kicsi, átmérő 14 mm)	FV035T
Prechamber (nagy, átmérő 20 mm)	FV033T
Gyermekgyógyászati CONTROL RESERVOIR (kicsi, átmérő 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (nagy, átmérő 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (kicsi, átmérő 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (nagy, átmérő 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

A Shunt System-en belüli nyomás méréséhez az *M.scio* biztonságosan kombinálható más komponensekkel, pl. szelepekkel és Peritoneal Catheter-ekkel.

Gyermekgyógyászati CONTROL RESERVOIR használata esetén ügyelni kell arra, hogy ez a termék a shunt komponensekhez történő csatlakoztatás során ne a kamra és az *M.scio* közé legyen helyezve. Ellenkező esetben hamis lehet a nyomásjel dinamikája. Ezért az *M.scio* és egy SPRUNG RESERVOIR kombinációja kizárt. Az *M.scio* eszközöt a kamra és a szelep közé kell helyezni, hogy meg lehessen határozni a koponyaúri nyomást.

04.00 KOCKÁZATOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

04.01 A KOCKÁZATKEZELÉSI INTÉZKEDÉSEK LEÍRÁSA

Általánosságban a kockázatelemzéssel azonosított kockázatok kockázatkezelési intézkedésekkel, például eleve biztonságos konstrukciókkal, ellenőrzési intézkedésekkel (pl. 100%-os végső ellenőrzések vagy 100%-os folyamat közbeni ellenőrzések), valamint eljárási előírásokkal a gyártásban és/vagy az azt követő fázisokban, a termékek szabványok és harmonizált szabványok alapján történő tervezésével, felhasználói képzésekkel és a termékkiegészítésekben lévő információkkal lettek elfogadható szintre csökkentve.

04.02 FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

A fennmaradó kockázatok azon fennmaradó testi sérüléseket, illetve a betegek és a felhasználók egészségének vagy anyagi javaknak, valamint a környezetnek a károsodását jelölők, amelyek a kockázatminimalizáló intézkedések ellenére bizonyos előfordulási valószínűséggel és bizonyos mértékű károsodással bekövetkezhetnek.

Az alábbi fennmaradó kockázatok lehetségesek a M.scio rendszer használata során a termék 5 éves élettartama esetén:

- ▶ tartós fejfájás
- ▶ súlyos fertőzés (pl. vérmérgezés, agyhártyagyulladás) / allergiás sokk
- ▶ Akut és krónikus hygroma / subduralis vérzés (SDH)
- ▶ agy-gerincvelői folyadék párna
- ▶ szövetkárosodás/-szúrás
- ▶ bőrirritáció
- ▶ helyi shunt irritáció / allergiás reakció

04.03 NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A következő nemkívánatos mellékhatások/szövődmények fordulhatnak elő az M.scio rendszerrel kapcsolatban a termék 5 éves élettartama esetén:

- ▶ fejfájás, szédülés, mentális zavartság, hányás az M.scio / shunt szivárgása és a shunt helytelen működése esetén
- ▶ bőrpír és feszülés az implantátum területén egy esetleges fertőzés jeleként az implantátumon
- ▶ elzáródások az agy-gerincvelői folyadékban lévő fehérje és/vagy vér révén
- ▶ sebgyógyulási rendellenességek az M.scio, dome-angled beültetési magassága miatt

Az említett fennmaradó kockázatokat és nemkívánatos mellékhatásokat reaktív és proaktív felügyeleti tevékenységekkel követik nyomon a forgalomba hozatalt követően, valamint minőségi és lehetőség szerint mennyiségi szempontból értékelik.

A veszélyek megítélése, a kockázatok értékelése, a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának vizsgálata a teljes életcikluson keresztül és a technika elismert korszerűségének figyelembe vétele igazolja az M.scio rendszer rendeltetésére való alkalmasságát.

Az M.scio eszközt úgy terveztek, hogy az előirányzott feltételek melletti és előirányzott célok szerinti használat esetén minden kockázat elfogadható kockázatot jelentsen a beteg számára nyújtott előnyök mérlegelése mellett.

04.04 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

M.scio SD-kártyával, SD-Card



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa minden kézénél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.
- ▶ Ha a steril csomagolás sérült, a termékeket semmiképpen nem szabad használni.
- ▶ A lejáratú idő után a terméket már nem szabad beültetni.
- ▶ A már használt termékeket nem szabad újra használni ugyanannál vagy más betegeknél.



VIGYÁZAT

- ▶ A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt a termék felhasználójának részt kell vennie a termékkötöttséssel kapcsolatos információkért forduljon a Christoph Miethke GmbH & Co. KG vállalathoz.
- ▶ A szilikon rendkívül elektrosztatikus. Kérjük, ügyeljen arra, hogy a katéter ne érjen száraz ruhához, talkumhoz, ill. érdes felületekhez. A rátapadó részecskék szöveti reakciókhöz vezethetnek.
- ▶ A beültetés előtt feltétlenül ellenőrizni kell az M.scio működőképességét.
- ▶ Az átváratosságot steril folyadékkal disztalis irányból történő aspirációval kell ellenőrizni és a beültetés előtt a levegőt is el kell távolítani az implantátumból.
- ▶ Amennyiben kétség merül fel a koponyaúri leolvasás pontosságával vagy általános megfelelőséggel kapcsolatban, pl. mert nem észlelhetők pulzusszinkron ritmusengedők, előfordulhat, hogy például elzáródott a Ventricular Catheter vagy a benne lévő levegő csillapítja a nyomás dinamikáját. Az is lehet lehetséges, hogy akadályozott az ICP mérés elektronikus funkciója. Ilyen és hasonló esetekben bizonytalanság esetén a meghatározott nyomásértékek ellenőrzéséhez további eljárásokat – pl. transzkután referencianyomás-mérést szúrcsapolással – kell végezni és a beteg általános klinikai képét kell értékelni.
- ▶ A terápiás ultrahangvizsgálatok során fennáll az ultrahangos mező véletlen koncentrációjának veszélye és ezáltal a beteg sérülésének veszélye.
- ▶ Kívülről érkező erős ütések (baleset, esés stb.) veszélyeztethetik az M.scio és a Shunt System integritását.
- ▶ A „dome” változatok gyakori leszívása túlzott folyadékvezetéshez és ezáltal nem-fiziológiais nyomásvisszonyokhoz vezethet. A beteget tájékoztatni kell erről a kockázatról.



MEGJEGYZÉS

A következő helyzet az M.scio mérőcella meghibásodásához vezethet:

- ▶ energiakibocsátó eszközök, például defibrillátorok használata
- ▶ elektromos áram vezetése külső forrásból a testen keresztül (monopoláris csipesz)
- ▶ sugárterápia, valamint radionuklid-vizsgálatok alkalmazása a betegnél

Reader Unit Set



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa minden kézénél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.
- ▶ Nem engedélyezett komponensek használata kockázatot jelent a felhasználókra és a betegekre vonatkozóan és a Reader Unit Set károsodását okozhatja. A termék módosítása nem megengedett. Csak az eredeti dugós hálózati egységet szabad használni.
- ▶ Az áramütés és a készülék behatoló folyadékok okozta károsodásának megelőzése érdekében a csatlakozó csonkot az SD-Card eltávolítása után vissza kell helyezni a készülékbe.
- ▶ Áramütés veszélye és tűzveszély: A tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugót. Győződjön meg arról, hogy folyadék nem tud behatolni a termékbe, helyezze be a csatlakozó csonkot a Reader Unit SD-kártya nyílásába. Ne használjon gyúlékony vagy robbanásveszélyes tisztítószereket vagy fertőtlenítőszereket.
- ▶ Elektromágneses interferencia veszélye! A hordozható HF kommunikációs készülékeket (rádiókészülékeket) (beleértve azok tartozékeit, pl. az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a Reader Unit eszköztől és az antennától mért 30 cm-nél (ill. 12 hüvelyk) kisebb távolságban használni. Ha elektromágneses interferencia lép fel 385 MHz vagy 450 MHz pontfrekvenciákkal, akkor legalább 80 cm távolságot kell biztosítani. Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet. Az elektromágneses interferencia a készülék leállását okozhatja. Ebben az esetben újra kell indítani a készülést és meg kell ismételni a mérést.



VIGYÁZAT

- ▶ A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt a termék felhasználójának részt kell vennie a termékkötöttséssel kapcsolatos információkért forduljon a Christoph Miethke GmbH & Co. KG vállalathoz.
- ▶ Vegye figyelembe az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó utasításokat.
- ▶ Tartsa be a karbantartási utasításokat.
- ▶ A termék használata előtt ellenőrizze a működőképességet és a megfelelő állapotot.
- ▶ Ne üzemeltesse a terméket gyúlékony anyagok (pl. érzéstelenítők) közelében.
- ▶ Úgy állítsa fel a terméket, hogy a hálózati csatlakozódugót könnyen le lehessen választani az áramhálózatról.
- ▶ A Reader Unit Set eszközt csak egy MRI használati területén kívül üzemeltesse.
- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után alaposan tisztítsa meg az új terméket a gyártó utasításai szerint.
- ▶ A kórházi fertőzések és multirezisztenzia megelőzése érdekében a készüléket minden használat előtt és után fertőtleníteni kell.
- ▶ minden egyes használat előtt ellenőrizni kell a Reader Unit Set működőképességét és megfelelő állapotát, valamint az elvégzett rendszerbeállításokat, pl. nyomásegységet.
- ▶ Ha nem történik meg az éves kalibrálás, akkor az a légyomás érzékelő tűréshatáron kívülre történő eltolódását eredményezheti.



MEGJEGYZÉS

- Hagya a *Reader Unit Set* eszközt kb. 3 órán át akklimatizálóni szobahőmérsékleten.
- A szállítás során keletkező esetleges sérülések megelőzése érdekében a *Reader Unit Set* eszközt az eredeti csomagolásban kell szállítani.
- A nem rendeltetésszerű használatból eredő sérülések elkerülése érdekében nem szabad hozzáérni az SD-Card érintkezőhez.
- A termék sérülése vagy tönkretételére gépi tisztítás vagy fertőtlenítés, valamint nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek használata miatt: A terméket csak kézzel tisztítsa/fertőtlenítse, a terméket soha ne sterilizálja, a felülettisztításra engedélyezett tisztító-/fertőtlenítőszereket csak a gyártó utasításainak megfelelően használja, vegye figyelembe a koncentrációra, hőmérsékletre és expozíciós időre vonatkozó utasításokat.

04.05 AZ ÖSSZES BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉS ÖSSZEFOGLALÁSA A MEZÖBEN (FSN, FSCA), HA VANNAK

Az M.scio eszközökhez és a tartozékokhoz eddig volt egy úgynevezett Field Safety Notice, amelyet a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézet honlapján tettek közzé: Egy belső ellenőrzés során kiderült, hogy a beszállító részéről hiba történt a használati útmutatóban (IFU). Az ellenőrzés során néhány használati útmutatót találtak, amelyekből hiányzott néhány oldal. A vizsgált használati útmutató nagy része azonban hiba nélküli volt. Nem lehetett azonban kizártani, hogy a használati útmutatókat a hiányzó oldalakkal már mellékelték kiszállított termékekhez. Ezen kívül megállapításra került, hogy a nyomtatott példányok nem tartalmazták minden oldalon a tájékoztató és figyelmeztető szimbólumokat/piktogramokat. A tájékoztatásokat és figyelmeztetéseket azonban az előirányzottak szerint tartalmazták a használati útmutatók. Ebben az esetben a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nem megfelelő kéziratot bocsátott a nyomda rendelkezésére.

A betegek vagy a felhasználók számára soha nem áll fent veszély, mivel maguk a termékek nem mutattak hibát/hiányosságot.

05.00 A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS ÖSSZEFOGLALÁSA

05.01 A KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA AZ EGYENÉRTÉKŰ TERMÉKRE VONATKOZÓAN

A klinikai értékeléshez felhasznált összes adat az M.scio rendszer elődtermékéből, a SENSOR RESERVOIR termékből származik, amely 2020 óta szintén az M.scio kereskedelmi néven engedélyezett. Az adatok főleg a tudományos irodalomról és tudományos konferenciák előadásairól származnak. Ezen kívül értékeltek a szerviz-jelentéseket, a belső panaszadatbázisunkat, valamint a releváns nyilvános adatbázisokat. További adatok a belső visszajelzési adatbázisunkból származnak, amelyet a termékmenedzsment tart fenn, és rögzít minden felhasználói visszajelzést a beszélgetésekben, telefonhívásokból, e-mailben stb.

Az irodalmi adatok áttekintése

- Klinikai előnyök
 - A diagnózis és a terápia optimalizálása koponyaúri nyomásértékek telemetrikus mérésével
 - hosszú távú implantátum behelyezése
 - a nyomásértékek egyszerű és gyors leolvasása
 - körös nyomáshelyzetek felismerése
 - alacsony kockázat nem-invazív mérési módszer révén
 - korlátozottan MR-biztonságos implantátum, legfeljebb 3 Tesla mágneses mezőn esetén
 - az érintett betegek és hozzáartozók biztonsági érzetének növelése a mért értékekhez való könnyű hozzáférés révén
 - különböző változatok betegspecifikus kezelési követelményekhez
 - az M.scio rendszer optimális bővíthetősége shunt rendszerré (Shunt System)
 - A betegek kezelésének optimalizálása shunt-betegek esetén
 - a beteg kezelési eredmény javítása
 - a szelepleállítások optimalizálása a meghatározott nyomásértékek alapján
 - túl sok/túl kevés folyadékkelvezetés csökkentése
 - a beteg terhelésének csökkentése
 - szükségtelen klinikai diagnosztikai eljárások és ezzel kapcsolatos kockázatok elkerülése (pl. sugárterhelés képalkotó módszerek esetén és invazív diagnosztikai technikák alkalmazása)
 - szükségtelen felülvizsgálatok elkerülése a shunt működésének ellenőrzésével, valamint elzáródások és a shunt hibás működésének kizárással
 - költségcsökkentés
 - szükségtelen klinikai eljárások (pl. képalkotás, invazív nyomásmérés és felülvizsgálatok) elkerülése
 - Optimalizált diagnosztikai és terapiás lehetőségek a M.scio „dome” változatok használatával
 - bővíttett lehetőségek szúrcsapolás révén
 - agy-gerincvelői folyadék (CSF) vétele manuális nyomáscsökkentéshez és laboratóriumi elemzéshez
 - külső referencia nyomásmérés lehetősége
 - folyadék adása
 - a beteg terhelésének csökkentése
 - pumpateszt a shunt működésének ellenőrzéséhez
 - költségcsökkentés
 - szükségtelen klinikai eljárások (pl. képalkotó eljárás és felülvizsgálatok) elkerülése

► Biológiai összeférhetőség

A *SENSOR RESERVOIR* termékkel kapcsolatos biológiai szövődmények, például allergiás, gyulladásos és kílökődési reakciók, betokosodás, frusztrált fagocitózis és hasonlók a piaci visszajelzésekben vagy a szakirodalomban sehol nincsenek említve vagy tárgyalva.

► Kockázat/Biztonság

Az egyetlen termékspecifikus kockázat, amelyet a rendelkezésre álló klinikai adatok tükröznek, a klasszikus *SENSOR RESERVOIR* beültetési magasságából adódik, mivel ez ritka esetben (2/158 = 1%) sebgyógyulási zavarokhoz vezethet a bőr mechanikai feszülése miatt.

A szakirodalom szerint a *SENSOR RESERVOIR / M.scio ICP* érzékelőként történő használata nem járt különösebb kockázattal, mivel egyrészt biztosított a klinikailag szükséges pontossága, másrészt a sötéterápia területén egy adott diagnózissal ill. terápiás döntéssel kapcsolatos intézkedéseket soha nem egyetlen kritérium alapján hajtják végre.

Az „agy-gerincvelői folyadékon belüli ICP mérés” klinikai funkció teljes meghibásodása sem vezet semmilyen új azonosítható kockázathoz, mivel a söt funkciója nem károsodik.

Ennek megfelelően a *M.scio* eszközt ilyen esetben nem kell eltávolítani.

► Használhatóság

A szakirodalomban egyetlen ponton sem fér kétség a *SENSOR RESERVOIR* és a *Reader Unit Set* általános jó használhatóságához, ami a rövid távú ICP mérés fent ismertetett klinikai előnyeit és a söt beállítás optimalizálását illeti.

► PMS/PMCF aktivitások

A reaktív és proaktív piaci visszajelzések alapján összefoglalható, hogy a *SENSOR RESERVOIR*, a *SENSOR PRECHAMBER* és az új *M.scio* termékek tekintetben – mind „dome”, mind „flat” változatban – csak egyetlen új termékkockázat jelentkezett az értékelési időszakban és nem kellett korrekciós intézkedéseket tenni. A magas beültetési magasságából adódó „sebgyógyulási zavar” termékkockázatot már kezelték, és új laposabb *M.scio* változatok kerültek forgalomba a piacra.

05.02 A CE-JELÖLÉS KLINIKAI IGAZOLÁSA

A forgalomba hozatali engedély előtt nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

05.03 MÁS FORRÁSOKBÓL SZÁRMАЗÓ KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFoglalása

Az összehasonlításhoz hasonló orvostechnikai eszköz adatai kerültek felhasználásra a tudományos szakirodalomból és a MAUDE adatbázis lekérdezésből. A klinikai adatak nem mutatnak ismeretlen kockázatokat.

05.04 A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÉS BIZTONSÁG ÖSSZEFoglalása

A *M.scio* rendszerre meghatározott teljesítményjellemzők bizonyíthatóan megfelelnek a klinikai háttérből a technika állásából adódó teljesítménykövetelményeknek. A rendelkezésre álló klinikai adatok azt mutatják, hogy a *SENSOR RESERVOIR/M.scio* második telemetriai rendszerré nőtte ki magát a hasonló, régebbi telemetriai rendszer mellett. A rendeltetés diagnosztikai részére vonatkozóan („agy-gerincvelői folyadékon belüli ICP mérés”) nem mutatkoznak sem ismert, sem korábban ismeretlen kockázatok. A klinikai adatak nem utalnak a megfelelő teljesítményjellemzők – pl. nem megfelelő pontosság, klinikailag releváns nullapont-eltolódás, „az ICP pulzushullámok feloldhatósága”, a telemetria, a mérőcella hosszú távú robusztussága vagy azok CSF-átjárhatóságának – károsodására. A feltételezett, de lehetséges esetekre általános figyelmezhetők vonatkoznak. A mérési funkció esetleges teljes meghibásodása, amelyet eddig csak egyetlen reklamáció tekintetében, de a szakirodalomban egyáltalán nem dokumentáltak, nem vezet új kockázathoz.

A rendeltetés terápiás részére vonatkozóan („leszívhatóság és csapolhatóság” a „dome” változatra vonatkozóan) szintén nem mutatkoznak sem ismert, sem korábban ismeretlen kockázatok. Figyelmeztetés jelöli a leszívási funkció (túl) gyakori használatából adódó túlzott folyadékelvezetést jelenleg feltételezett, de lehetséges kockázatát.

A klinikai adatok nem tartalmaznak szisztematikusan jelentős információkat, amelyek a „hosszú távú implantátum” teljesítményjellemzőjének romlására, valamint az ilyen károsodáshoz kapcsolódó kockázatokra és veszélyekre utalnak. Nincsenek olyan ismert vagy korábban ismeretlen kockázatok és veszélyek dokumentálva, amelyek az M.scio rendszer és más diagnosztikai és terápiás módszerek, például MRI vagy ultrahang között kölcsönhatásokból adódnak. Az ilyen kölcsönhatásokból eredő feltételezett, de lehetséges kockázatokat a figyelmeztetések jelölik.

Az aktív implantátumokat általában ETO-val sterilizálják az elektronika védelme érdekében. A SENSOR RESERVOIR eszközzel kapcsolatban eddig nincs ismert allergiás eset. A DIN EN ISO 10993-17:2009-08 harmonizált szabvány követelményei korlátozzák a beteg testtömegét az ilyen ETO-allergia kockázatának korlátozása érdekében. Ezt nagy vonalakban 10 kg-os minimális beteg-testsúly meghatározásával vettük figyelembe.

05.05 TERVEZETT TOVÁBBI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYT KÖVETŐEN (PMCF)

A forgalomba hozatalt követő klinikai nyomon követés céljából az alábbi PMCF tevékenységek vannak tervezve:

- Irodalomkutatás válogatott szakirodalmi adatbázisokban
- Adatbáziskutatás lehetséges esetekről Németországban, az Európai Unióban és az Amerikai Egyesült Államokban
- Hasonló vagy azonos orvostechnikai eszközök ellenőrzése lehetséges ismeretlen kockázatok tekintetében

06.00 LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK

Az ágy melletti (nem mobil) ICP mérés területén – többek között traumás betegek esetén – eddig hagyományos, részben beültethető katéterek kerülnek használatra. Ennek során mérőszondákat helyeznek a koponyába és kábelrel egy külső eszközökhöz csatlakoztatják a mért értékek megjelenítéséhez és a nyomásértékek meghatározásához. A fertőzés veszélye miatt azonban ezek az ICP katéterek nem alkalmasak hosszú távú alkalmazásokra.

A mobil (nem ágy melletti) ICP mérés területén van egy nyomásszonda, amely esetén a nyomásadatok telemetrikusan kerülnek kiolvasásra. A három hónapos beültetési időszakot nem szabad túllépni. Ha az ICP mérés alapján hydrocephalusot diagnosztizálnak, akkor a nyomásszondát egy további műtéttel el kell távolítani vagy egy további furatot kell fújni a beteg koponyájába egy sönt behelyezése céljából.

A piacra lévő beültethető termékek pusztán diagnosztikai funkciót kínálnak. Az implantátum közvetlen kiterjesztése terápiás lehetőséggel – pl. folyadék adásának lehetősége vagy agy-gerincvelői folyadék eltávolítása egy söntön keresztül – nem lehetséges.

07.00 FELHASZNÁLÓK KÉPZÉSE

A termék piaci bevezetésére való felkészülés keretében kidolgozásra kerül egy megfelelő termékképzési koncepció. A felhasználók és a multiplikátorok (azaz az értékesítési és kereskedelmi partnerek alkalmazottai) képzésben részesülnek. A képzés lebonyolítása dokumentálásra kerül.

08.00 HIVATKOZÁS HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA ÉS KÖZÖS ELŐÍRÁSOKRA

Az M.scio és Reader Unit Set rendszerelemekre alkalmazott szabványok teljes listája a 10.00 függelék alatt található.

09.00 MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK

SSCP revíziósáma	Kiállítási dátum	Módosítás leírása	A revíziót a bejelentett szerv validálta
01	05.02.2021	Kezdeti létrehozás a X. melléklet szerinti megfelelőségértékelés keretében a 2017/745 (EU) rendelet szerinti első engedélyezéshez	<ul style="list-style-type: none"> ▶ igen ▶ validált nyelv: német
02	07.09.2021	Bázis UDI-DI SRN Kockázati osztály 8.7 szabály; III. osztály	<ul style="list-style-type: none"> ▶ igen ▶ validált nyelv: német
03	04.03.2022	Új elrendezés és tartalmi kiigazítás	A bejelentett szerv még nem validálta

10.00 FÜGGELÉK

1. függelék – alkalmazott harmonizált szabványok

Szám	Teljes azonosító
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

SADRŽAJ

00.00 OPĆENITE NAPOMENE	60
01.00 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆENITE INFORMACIJE	60
02.00 PROPISNA UPORABA PROIZVODA	61
02.01 Namjena	61
02.02 Indikacija i predviđena skupina pacijenata	61
02.03 Kontraindikacije	61
03.00 OPIS PROIZVODA	61
03.01 Opis proizvoda, materijala i tvari koje dolaze u dodir s tijelom ili tkivom	61
03.02 Opis propisnog načina rada	62
03.03 Reference na ranije generacije ili varijante s opisom razlika	62
03.04 Opis pribora, ako postoji	63
03.05 Informacije o sadržanim lijekovima	63
03.06 Opis proizvoda s kojima se proizvod kombinira radi postizanja propisne funkcije	63
04.00 RIZICI, UPOZORENJA I MJERE OPREZA	64
04.01 Opis mjera kontrole rizika	64
04.02 Preostali rizici	64
04.03 Neželjene nuspojave	64
04.04 Upozorenja i mjere opreza	65
04.05 Sažetak svih sigurnosnih mjera u praksi (FSN, FSCA), ako postoji	67
05.00 SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I KLINIČKOG PRAĆENJA NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE	67
05.01 Sažetak kliničkih podataka za ekvivalentni proizvod	67
05.02 Klinički dokaz oznake CE	69
05.03 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora	69
05.04 Sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti	69
05.05 Planirano daljnje kliničko praćenje nakon odobrenja za stavljanje u promet (PMCF)	70
06.00 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE	70
07.00 OBUKA KORISNIKA	70
08.00 REFERENCE NA USKLAĐENE STANDARDE I ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE	71
09.00 POVIJEST IZMJENA	71
10.00 DODATAK	71

00.00 OPĆENITE NAPOMENE

Svrha je ovog sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti omogućiti javnosti pristup ažuriranom sažetu najvažnijih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti medicinskog proizvoda.

Sažetak nije predviđen kao zamjena za upute za uporabu u kojima se opisuje sigurna uporaba proizvoda i ne sadržava dijagnostičke ili terapijske prijedloge/savjete za korisnike ili pacijente. Ovaj sažetak zamišljen je kao informacija za medicinske stručnjake, npr. neurokirurge.

01.00 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆENITE INFORMACIJE

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Naziv medicinskog proizvoda	M.scio (uključujući karticu SD-Card)
Osnovni UDI-DI	40419060000000000000000002RY
Nomenklatura medicinske opreme	MDA 0101/A
Klasa rizika	Pravilo 8.7.; klasa III.
Godina prvog stavljanja na tržište medicinskog proizvoda	7. 4. 2020. (Prethodnici sustava <i>SENSOR RESERVOIR</i> i <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19. 12. 2011.)
Naziv i identifikacijski broj prijavljenog tijela	DQS, registracijski broj ZLG-BS-241.10.11, identifikacijski broj: 0297

02.00 PROPISNA UPORABA PROIZVODA

02.01 NAMJENA

Sustav *M.scio* namijenjen je za dijagnostičko mjerjenje intrakranijalnog tlaka u cerebrospinalnom likvoru.

Zahvaljujući silikonskoj membrani, varijante „dome“ komponente sustava *M.scio* imaju mogućnost pumpanja i punktiranja poput standardnog spremnika Reservoir. Drugim riječima, omogućuju terapijsko smanjenje tlaka vađenjem cerebrospinalnog likvora, dijagnostičko vađenje cerebrospinalnog likvora, davanje tekućina te verifikaciju vrijednosti tlaka.

02.02 INDIKACIJA I PREDVIĐENA SKUPINA PACIJENATA

Za sustav *M.scio* vrijede indikacije hidrocefalus i subarahnoidalno krvarenje. Dodatne indikacije obuhvaćaju ovisnost o šantu, disfunkciju šanta i optimizaciju terapije. Težina pacijenta prilikom implantacije sustava *M.scio* mora biti veća od 10 kg. Ne postoji druga ograničenja u vezi sa skupinom pacijenata prilikom uporabe sustava *M.scio*.

02.03 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sustava *M.scio* kontraindicirana je kod poremećaja koagulacije (opasnost od krvarenja), krvi u cerebrospinalnom likvoru, infekcije ili sumnje u infekciju koja utječe na područje tijela zahvaćeno implantacijom (npr. infekcija kože, meningitis, ventrikulitis, bakterijemija, septikemija, pri uporabi *M.scio* u šantu dodatno peritonitis).

Relativne kontraindikacije su visoki tlak i udarna opterećenja uzrokovana radnjama pacijenta (npr. ronjenje, boks, nogomet), kao i agresivno/autoagresivno ponašanje pacijenta koje može negativno utjecati na suradljivost pacijenta u fazi praćenja bolesti te otežati postupak očitavanja setom *Reader Unit Set*. Takvim se ponašanjem *M.scio* može oštetiti, a može se povećati i rizik komplikacija u pogledu stanja rane.

03.00 OPIS PROIZVODA

03.01 OPIS PROIZVODA, MATERIJALA I TVARI KOJE DOLAZE U DODIR S TIJELOM ILI TKIVOM

M.scio

Dizajn kućišta implantata *M.scio*, dome-angled, temelji se na oblicima rezervoara (*Burrhole Reservoir*) koje je odobrilo društvo Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Implantat *M.scio*, dome-inline, temelji se na ranije odobrenim oblicima za pretkomore *Prechamber*.

Niže navedeni materijali dolaze u dodir s tjelesnim tkivom i tekućinama nakon implantacije varijanti „dome“:

- ▶ Kućište mjerne čelije: Legura titanija
- ▶ Kućište *M.scio*: Plastika (PEEK), silikon
- ▶ Držači: Legura titanija

Dizajn kućišta implantata *M.scio*, flat-angled i flat-inline koncipiran je analogno s *M.scio*, dome-angled i dome-inline. S ciljem smanjenja visine implantata izostavljena je silikonska membrana, a sve su ostale komponente nepromijenjene. Stoga kućište obuhvaća sljedeće komponente:

- ▶ Kućište mjerne čelije: Legura titanija
- ▶ Kućište *M.scio*: Plastika (PEEK)
- ▶ Držači: Legura titanija

Varijante *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline i flat-inline dostupne su sa spojenim silikon-skim distalnim kateterima ili bez njih.

Mjerna ćelija sastoji se od kućišta izrađenog od legure titanija koje hermetički zatvara elektroniku koja se u njemu nalazi.

Pribor Reader Unit Set i SD-Card

Mjerne vrijednosti implantata *M.scio* mogu se očitavati i vizualizirati telemetrijski, odnosno neinvazivno s pomoću seta *Reader Unit Set*.

S implantatom *M.scio* isporučuje se jedna kartica SD-Card. Mjerni podaci automatski se pohranjuju na karticu SD-Card koja pripada implantatu *M.scio* s pomoću seta *Reader Unit Set*.

03.02 OPIS PROPISNOG NAČINA RADA

Ovdje prikazani medicinski proizvod predstavlja sustav s dijagnostičkom i terapijskom funkcijom. *M.scio* ugrađuje se radi mjerjenja tlaka i dinamičkih promjena tlaka u cerebrospinalnom likvoru. Spajanjem na ventrikularni kateter *Ventricular Catheter* može se odrediti intrakranijalni tlak. Osim toga, *M.scio* može se integrirati u šant radi određivanja intrakranijalnog tlaka u šantu i, primjerice, radi provedbe dijagnostike rada šanta. *M.scio* predstavlja pritom nadopunu šanta koja ne utječe na funkciju drenaže.

U oba se slučaja telemetrijsko očitavanje i vizualizacija izmjerениh vrijednosti odvijaju s pomoću seta *Reader Unit Set*.

03.03 REFERENCE NA RANIJE GENERACIJE ILI VARIJANTE S OPISOM RAZLIKA

Pregled ranijih generacija proizvoda koje proizvodi proizvođač:

- ▶ Kombinacija odobrenja OEM mjerne ćelije i odobrenja za *Burrhole Reservoir* izrađenog od PEEK-a
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (s distalnim kateterom i bez njega) s namjenom: provjera funkcionalnosti sustava Shunt System na bazi tlaka (kolovoz 2013.; CE575455 i CE575454)
- ▶ Promjena naziva u *M.scio* i proširenje programa niskim varijantama

U tehničkom smislu, ovdje opisani sustav *M.scio* zasniva se na odobrenju AIMDD-a za sustav koji se sastoji od *M.scio*, kartice SD-Card i *Reader Unit Set*. Nisu implementirane tehničke promjene.

Pregled varijanti proizvoda koje proizvodi proizvođač:

<i>M.scio</i>	dome-angled	4041906505011
<i>M.scio</i>	dome-angled, s distalnim kateterom	4041906505028
<i>M.scio</i>	dome-inline	4041906505059
<i>M.scio</i>	dome-inline, s distalnim kateterom	4041906505066
<i>M.scio</i>	flat-angled	4041906505035
<i>M.scio</i>	flat-angled, s distalnim kateterom	4041906505042
<i>M.scio</i>	flat-inline	4041906505073
<i>M.scio</i>	flat-inline, s distalnim kateterom	4041906505080

03.04 OPIS PRIBORA, AKO POSTOJI

Reader Unit Set (osnovni UDI-DI: 40419060000000000000001RW)

Mjerne vrijednosti implantata M.scio mogu se čitavati i vizualizirati telemetrijski, odnosno neinvazivno s pomoću seta Reader Unit Set. Implantat M.scio nema bateriju; napajanje električnom energijom odvija se telemetrijski, odnosno bežično izvan tijela pacijenta uporabom seta Reader Unit Set. Za mjerjenje tlaka potrebno je antenu seta Reader Unit Set postaviti na udaljenost od 10 do 30 mm od implantata M.scio.

Set Reader Unit Set sastoji se od Reader Unit, antene i strujnog adaptera, a napaja se iz punjive baterije ili strujne mreže.

SD-Card (osnovni UDI-DI: 40419060000000000000002RY)

Implantat M.scio isporučuje se s karticom SD-Card, na kojoj se tijekom rada pohranjuju sve individualne informacije za M.scio (ID i podaci o kalibraciji). Ta se karta za potrebe mjerjenja mora utaknuti u utor za SD-Card na setu Reader Unit Set. Mjerni podaci automatski se pohranjuju na karticu SD-Card koja pripada implantatu M.scio s pomoću seta Reader Unit Set, tako da se izmjereni tlak može analizirati i u kasnijem trenutku.

Na početku mjerjenja uspoređuje se ID koji je pohranjen na implantatu M.scio i na kartici SD-Card seta Reader Unit Set kako bi se zajamčilo pohranjivanje mjernih vrijednosti isključivo na karticu SD-Card koja pripada implantatu M.scio.

03.05 INFORMACIJE O SADRŽANIM LIJEKOVIMA

Sustav ne sadržava lijekove, radiofarmake, nanočestice, biorazgradive tvari, biološko tkivo ljudskog ili životinjskog porijekla i tvari proizvedene od biološkog tkiva.

03.06 OPIS PROIZVODA S KOJIMA SE PROIZVOD KOMBINIRA RADI POSTIZANJA PROPISNE FUNKCIJE

Preporučujemo da u kombinaciji s implantatom M.scio upotrebljavate isključivo proizvode proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Sustav M.scio može se sigurno kombinirati s komponentama šanta iz naše proizvodnje. Za mjerjenje intrakranijalnog tlaka u kombinaciji s implantatom M.scio preporučju se posebno sljedeći proizvodi:

Naziv proizvoda	Br. narudžbe
Ventrikularni kateter Ventricular Catheter (uklј. mandren, duljina 250 mm)	FV077P
Ventrikularni kateter Ventricular Catheter (uklј. mandren, duljina 180 mm), s deflektorom (mali, promjer 13 mm)	FV076P
Ventrikularni kateter Ventricular Catheter (uklј. mandren, duljina 250 mm), s deflektorom (mali, promjer 16 mm)	FV078P
Pretkomora Prechamber (mala, promjer 14 mm)	FV035T
Pretkomora Prechamber (velika, promjer 20 mm)	FV033T
Pedijski CONTROL RESERVOIR (mali, promjer 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (veliki, promjer 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (mali, promjer 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (veliki, promjer 20 mm)	FV028T

Naziv proizvoda	Br. narudžbe
Čep Titanium Shutting Plug	FV024T

Za mjerjenje tlaka u sustavu Shunt System, implantat *M.scio* može se sigurno kombinirati s dodatnim komponentama, kao što su ventili i peritonealni kateteri *Peritoneal Catheter*.

Ako se upotrebljava (*pedijatrijski*) *CONTROL RESERVOIR*, treba paziti na to da se taj proizvod prilikom spajanja s komponentama šanta ne postavi između ventrikula i sustava *M.scio*. U protivnom se može iskriviti dinamika signala tlaka. Iz tog je razloga kombinacija *M.scio* i *SPRUNG RESERVOIR* isključena. *M.scio* treba postaviti između ventrikula i ventila kako bi se mogao izmjeriti intrakranijalni tlak.

04.00 RIZICI, UPOZORENJA I MJERE OPREZA

04.01 OPIS MJERA KONTROLE RIZIKA

Općenito, rizici identificirani analizom rizika svedeni su na prihvatljivu razinu mjerama kontrole rizika, kao što su inherentno sigurne konstrukcije, kontrolne mjere (npr. 100 % završne kontrole ili 100 % kontrole u procesu proizvodnje) i specifikacijama procesa u fazi proizvodnje i/ili kasnijim fazama, dizajniranjem proizvoda na temelju normi i usklađenih standarda, obukom korisnika i informacijama u dokumentaciji uz proizvode.

04.02 PREOSTALI RIZICI

Preostali rizici odnose se na preostale tjelesne ozljede ili oštećenja zdravlja pacijenata, korisnika ili predmeta, kao i okoliša koje mogu nastupiti s određenom vjerojatnošću i određenim razmjerom štete unatoč mjerama smanjenja rizika.

Pri uporabi sustava *M.scio* uz životni vijek proizvoda od 5 godina mogući su niže navedeni preostali rizici:

- ▶ dugotrajna glavobolja
- ▶ teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok
- ▶ akutni i kronični higrom / subduralni hematom (SDH)
- ▶ akumulacija likvora
- ▶ oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ nadraživanje kože
- ▶ lokalna nadraženost uslijed šanta / alergijska reakcija

04.03 NEŽELJENE NUSPOJAVE

Pri uporabi sustava *M.scio* uz životni vijek proizvoda od 5 godina moguće su niže navedene neželjene nuspojave, odnosno komplikacije:

- ▶ glavobolje, vrtoglavice, smetenost, povraćanje zbog mogućeg propuštanja implantata *M.scio* / šanta i disfunkcija šanta
- ▶ crvenilo kože i napetost u području implantata kao znak moguće infekcije implantata
- ▶ začepljenja uslijed bjelančevina i/lvi krvi u likvoru
- ▶ poremećaj zacjeljivanja rana zbog visine implantata *M.scio*, dome-angled

Navedeni preostali rizici i neželjene nuspojave prate se reaktivnim i proaktivnim nadzornim aktivnostima nakon stavljanja na tržište te se evaluiraju kvalitativno i, ako je moguće, kvantitativno.

Procjena opasnosti, procjena rizika, ispitivanje učinkovitosti mjera za kontrolu rizika tijekom cijelog životnog ciklusa i uvažavanje priznatog stanja tehnike potvrđuju prikladnost sustava *M.scio* za predviđenu namjenu.

Sustav *M.scio* koncipiran je na način da prilikom primjene u predviđenim uvjetima i u predviđene svrhe svi rizici za pacijenta obzirom na korist predstavljaju prihvativljiv rizik.

04.04 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

***M.scio* s karticom SD-Card**



UPOZORENJE

- ▶ Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.
- ▶ Proizvodi se ni u kojem slučaju ne smiju upotrebljavati ako je oštećeno sterilno pakiranje.
- ▶ Nakon isteka roka uporabe proizvod se više ne smije implantirati.
- ▶ Proizvodi koji su već upotrijebljeni ne smiju se ponovo primjenjivati na istom niti na drugom pacijentu.



OPREZ

- ▶ Prije prve uporabe korisnik proizvoda mora proći obuku o proizvodu kako bi se spriječila opasnost od ozljeda uslijed neispravnog rukovanja. Kako biste se informirali o obuci o proizvodu, обратите se društvu Christoph Meitke GmbH & Co. KG.
- ▶ Silikon je iznimno elektrostatičan. Pazite na to da kateter ne dođe u dodir sa suhim krpama, tal-kom, odnosno hrapavim površinama. Čestice koje su se primile za kateter mogu izazvati reakcije tkiva.
- ▶ Prije implantacije obavezno treba provjeriti funkcionalnost komponente *M.scio*.
- ▶ Uslijed aspiracije tekućine s distalne strane trebalo bi provjeriti prohodnost te prije implantacije iz implantata ukloniti sav zrak.
- ▶ Postoje li određene sumnje u vezi s preciznošću ili načelnom primjerenosću izmijerenog intrakranijalnog tlaka, npr. jer se ne mogu detektirati ritmičke oscilacije povezane s pulsacijom, možda je došlo do zatvaranja ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter* ili sadržani zrak izaziva prigušenje dinamike tlaka. To može utjecati i na električnu funkciju mjerjenja intrakranijalnog tlaka. Radi verifikacije utvrđenih vrijednosti tlakova u ovim i drugim slučajevima trebalo bi u dvojbenim slučajevima provesti dodatne postupke, kao što su npr. transkutano mjerjenje referentnog tlaka punkcijom te procijeniti opće kliničko stanje pacijenta.
- ▶ Pri terapijskim ultrazvučnim pretragama postoji opasnost od neželjene koncentracije ultrazvučnog polja, a samim time i ozljeđivanja pacijenta.
- ▶ Snažni udarci izvana (nesreća, pad itd.) mogu ugroziti integritet implantata *M.scio* i sustava Shunt System.
- ▶ Učestalim pumpanjem varijanti „dome“ može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.



PUTA

Sljedeće situacije mogu izazvati prestanak rada mjerne ćelije implantata *M.scio*:

- ▶ Uporaba uređaja koji ispuštaju energiju, npr. defibrilatora
- ▶ Provodenje električne struje iz vanjskog izvora kroz tijelo pacijenta (monopolarna pinceta)
- ▶ Primjena terapije zračenjem te radionuklidnih pretraga na pacijentu

Reader Unit Set



UPOZORENJE

- ▶ Nepravilno rukovanje i nemamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.
- ▶ Uporaba nedopuštenih komponenti predstavlja rizik za korisnika i pacijenta te može dovesti do oštećenja seta Reader Unit Set. Izmjena proizvoda nije dopuštena. Dopušteno je upotrebljavati samo originalni strujni adapter.
- ▶ Kako bi se izbjegli strujni udari i oštećenja uređaja zbog prodora tekućina, držač treba ponovno utaknuti u uređaj nakon uklanjanja kartice SD-Card.
- ▶ Opasnost od strujnog udara i požara: Prije čišćenja izvucite mrežni utikač. Osigurajte da tekućina ne može prodrijeti u proizvod tako da držač utaknete u utor za SD kartice uređaja Reader Unit. Ne upotrebljavajte zapaljiva i eksplozivna sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- ▶ Opasnost od elektromagnetske smetnje! Prijenosni visokofrekvenički komunikacijski uređaji (radiouređaji) (uključujući njihov pribor, npr. antenski kabeli i vanjske antene) ne smiju se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (odnosno 12 inča) od uređaja Reader Unit i antene. Ako se pojave elektromagnetske smetnje s diskretnom frekvencijom od 385 MHz ili 450 MHz, valja osigurati udaljenost od najmanje 80 cm. Nepridržavanje može dovesti do smanjenja radnih značajki uređaja. Elektromagnetske smetnje mogu prouzrokovati isključivanje uređaja. U tom slučaju valja ponovno pokrenuti uređaj i ponoviti mjerjenje.



OPREZ

- ▶ Prije prve uporabe korisnik proizvoda mora proći obuku o proizvodu kako bi se sprječila opasnost od ozljeda uslijed neispravnog rukovanja. Kako biste se informirali o obuci o proizvodu, обратите se društvu Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Pridržavajte se napomena o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).
- ▶ Pridržavajte se uputa za servisiranje.
- ▶ Prije uporabe proizvoda provjerite je li funkcionalan i je li u ispravnom stanju.
- ▶ Proizvod ne upotrebljavajte u blizini zapaljivih tvari (npr. anestetika).
- ▶ Proizvod valja postaviti tako da se mrežni utikač može jednostavno odvojiti od električne mreže.
- ▶ Reader Unit Set upotrebljavajte samo izvan područja primjene MRT-a.
- ▶ Nakon uklanjanja transportne ambalaže s tvornički novog proizvoda temeljito očistite proizvod prema uputama proizvođača.
- ▶ Radi izbjegavanja nozokomijalnih infekcija i višestrukih rezistencija uređaj bi trebalo dezinficirati nakon svake uporabe.
- ▶ Prije svake uporabe treba provjeriti je li Reader Unit Set funkcionalan i u ispravnom stanju te treba provjeriti postavljene postavke sustava, kao npr. jedinicu tlaka.
- ▶ Ako se godišnja kalibracija ne provede, to može dovesti do pomaka senzora atmosferskog tlaka izvan dopuštenih vrijednosti.

**UPUTA**

- **Reader Unit Set** ostavite otprilike 3 sata na sobnoj temperaturi kako bi se aklimatizirao.
- Kako bi se spriječila moguća oštećenja tijekom transporta, set **Reader Unit Set** valja poslati u originalnom pakiranju.
- Kako bi se izbjeglo oštećenje zbog nepravilne uporabe, nemojte dodirivati kontakte kartice SD-Card.
- Oštećenje ili uništenje proizvoda zbog strojnog čišćenja ili dezinfekcije, kao i zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju: Proizvod čistiti/dezinficirati isključivo ručno, proizvod ni u kojem slučaju ne sterilizirati, za čišćenje površine upotrebljavati odobrena sredstva za čišćenje/dezinfekciju prema uputama proizvođača, obratiti pažnju na informacije o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.

04.05 SAŽETAK SVIH SIGURNOSNIH MJERA U PRAKSI (FSN, FSCA), AKO POSTOJI

Za uređaj *M.scio* i njegov pribor dosad je objavljena jedna tzv. sigurnosna obavijest o medicinskim proizvodima (Field Safety Notice) na internetskoj stranici Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode: Internom provjerom uočeno je kako je dobavljač napravio pogrešku u uputama za uporabu (IFU). Provjerom je utvrđeno kako u nekoliko uputa za uporabu nedostaje manji broj stranica, no većina provjerenih uputa za uporabu nije sadržavala pogreške. Međutim, nije se moglo isključiti da su upute za uporabu sa stranicama koje nedostaju bile priložene uz prethodno isporučene proizvode. Dodatno je uočeno kako na tiskanim primjercima na svim stranicama nedostaju simboli/piktogrami za napomene i upozorenja. Međutim, upute za uporabu sadržavale su tekst napomena i upozorenja kako je bilo predviđeno. U ovom slučaju društvo Christoph Miethke GmbH & Co. KG dostavilo je tiskari neodgovarajući predložak za tisk.

Ni u jednom trenutku to nije predstavljalo rizik za pacijente i korisnike jer sami proizvodi nisu pokazivali nikakve nedostatke.

05.00 SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I KLINIČKOG PRAĆENJA NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE**05.01 SAŽETAK KLINIČKIH PODATAKA ZA EKVIVALENTNI PROIZVOD**

Svi podaci upotrijebljeni za ovu kliničku procjenu potječu od sustava *SENSOR RESERVOIR* kao prethodnika sustava *M.scio*, koji je od 2020. godine također odobren pod trgovačkim nazivom *M.scio*. Podaci uglavnom potječu iz znanstvene literature i sa znanstvenih konferencija. Osim toga, evaluirana su izvješća o servisiranju, naša interna baza reklamacija i relevantne javne baze podataka. Daljnji podaci potječu iz naše interne baze podataka koja sadržava povratne informacije i koju vodi odjel za upravljanje proizvodom, a u kojoj se bilježe sve povratne informacije korisnika iz razgovora, telefonskih razgovora, elektroničkih poruka i sl.

Pregled podataka iz literature

- Klinička vrijednost
 - optimizacija dijagnoze i terapije s pomoću telemetrijskog mjerjenja intrakranijalnih tlakova
 - uporaba dugotrajnog implantata
 - jednostavno i brzo očitavanje vrijednosti tlaka
 - prepoznavanje patoloških tlakova
 - neznatan rizik zahvaljujući neinvazivnoj mjernoj metodi
 - implantat koji je uvjetno siguran za MR s magnetskim poljima do 3 T
 - poticanje osjećaja sigurnosti među zabrinutim pacijentima i članovima njihovih obitelji zahvaljujući jednostavnom pristupu mjernim vrijednostima
 - različite varijante prilagođene potrebama pacijenata za individualnim tretmanom
 - mogućnost proširenja sustava *M.scio* u sustav Shunt System
 - optimizacija upravljanja pacijentima s ugrađenim šantom
 - poboljšanje postignutog učinka među pacijentima
 - optimizacija postavki ventila na temelju utvrđenih mjernih vrijednosti
 - smanjenje prekomjerne ili nedostatne drenaže
 - smanjenje opterećenosti pacijenta
 - izbjegavanje nepotrebnih kliničkih dijagnostičkih postupaka te s time povezanih rizika (npr. izloženost zračenju pri slikovnim metodama i primjena invazivnih dijagnostičkih tehnika)
 - izbjegavanje nepotrebnih revizija uslijed funkcionalne kontrole šanta te isključenje okluzija i neispravnog rada šanta
 - smanjenje troškova
 - izbjegavanje nepotrebnih kliničkih postupaka (npr. slikovne metode, invazivno mjerjenje tlaka i revizije)
 - optimizirane mogućnosti postavljanja dijagnoze i terapije primjenom varijanti *M.scio „dome“*
 - proširene mogućnosti zahvaljujući punkciji
 - vađenje cerebrospinalne tekućine (CSF) u svrhu ručnog smanjenja tlaka i laboratorijske analize
 - mogućnost vanjskog mjerjenja referentnog tlaka
 - davanje tekućine
 - smanjenje opterećenosti pacijenta
 - test pumpanja u svrhu funkcionalne kontrole šanta
 - smanjenje troškova
 - izbjegavanje nepotrebnih kliničkih postupaka (npr. slikovne metode i revizije)

► Biološka kompatibilnost

Biološke komplikacije vezane uz *SENSOR RESERVOIR*, poput alergijskih reakcija, upalnih reakcija, reakcija odbacivanja, inkapsulacija, frustrirane fagocitoze i sl., ne navode se niti tematiziraju u povratnim informacijama s tržišta ni u literaturi.

► Rizik/sigurnost

Jedini rizik specifičan za proizvod na koji ukazuju dostupni klinički podaci proizlazi iz visine klasičnog *SENSOR RESERVOIR*, jer visina u rijetkim slučajevima ($2/158 = 1\%$) može uzrokovati poremećaj zасjeljivanja rana zbog mehaničkog naprezanja kože.

U pogledu uporabe uređaja *SENSOR RESERVOIR M.scio* kao ICP senzora u literaturi se ne navodi poseban rizik jer je s jedne strane osigurana klinički potrebna preciznost senzora, dok se s druge strane u području šant terapije sve mjeru vezane uz određenu dijagnozu ili odluku o terapiji nikada ne provode na temelju jednog jedinog kriterija.

Čak i potpuni prestanak kliničke funkcije „ICP mjerjenje unutar CSF-a“ ne dovodi do novih rizika jer navedeno ne utječe na funkciju šanta.

U skladu s time, u takvom slučaju nije potrebno uklanjanje implantata *M.scio*.

► Upotrebljivost

U literaturi se ne dovodi u pitanje ukupna dobra upotrebljivost sustava *SENSOR RESERVOIR i Reader Unit Set* kada je riječ o kliničkoj vrijednosti brzog mjerjenja ICP-a i optimizacije postavki šanta.

► Aktivnosti postvrđenog nadzora i postvrđenog kliničkog praćenja

Na temelju razmatranja reaktivnih i proaktivnih povratnih informacija s tržišta, sažeto se može utvrditi da za *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* i nove proizvode *M.scio*, i to u varijanti „dome“ i „flat“, postoji samo jedan novi rizik proizvoda u razdoblju evaluacije te da nije potrebna provedba korektivnih mjera. Rizik proizvoda „poremećaj zасjeljivanja rana“ zbog visine uređaja već je uzet u obzir te su na tržištu dostupne nove, niže varijante implantata *M.scio*.

05.02 KLINIČKI DOKAZ OZNAKE CE

Prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nisu provedena klinička ispitivanja.

05.03 SAŽETAK KLINIČKIH PODATAKA IZ DRUGIH IZVORA

Za usporedbu su upotrijebljeni klinički podaci za sličan medicinski proizvod iz medicinske literature i baze podataka MAUDE. Klinički podaci ne sadržavaju nepoznate rizike.

05.04 SAŽETAK KLINIČKE UČINKOVITOSTI I SIGURNOSTI

Specificirana svojstva učinkovitosti za sustav *M.scio* dokazano ispunjavaju zahtjeve učinkovitosti koji proizlaze iz kliničkog stanja tehnike. Dostupni klinički podaci potvrđuju da se *SENSOR RESERVOIR-M.scio* uz sličan, stariji telemetrijski sustav etabirao kao drugi telemetrijski sustav. Za dijagnostički dio predviđene namjene („ICP mjerjenje unutar CSF-a“) ne postoje poznati niti prethodno nepoznati rizici. U kliničkim podacima ne pronalazi se uporište za ograničenje odgovarajućih svojstava učinkovitosti, kao npr. nedovoljna preciznost, klinički relevantan pomak nultočke, ispad „razlučivosti ICP pulsnih valova“, telemetrije, dugotrajne čvrstoće mjerne ćelije ili njene CSF provodljivosti. Hipotetski, ali ipak mogući slučajevi uzimaju se u obzir općim upozorenjima. Mogući potpuni prestanak mjerne funkcije na koji se dosad odnosi samo jedna reklamacija, pri čemu uopće nije dokumentiran u literaturi, ne predstavlja novi rizik.

Za terapijski dio predviđene namjene („mogućnost pumpanja i punktiranja” za varijante „dome”) također ne postoje poznati niti prethodno nepoznati rizici. Upozorenjem se uzima u obzir u ovom trenutku hipotetski, ali ipak mogući rizik prekomjerne drenaže zbog (pre)česte uporabe funkcije pumpanja.

Klinički podaci ne sadržavaju sustavno bitne napomene koje upućuju na ograničenje svojstva učinkovitosti „dugotrajni implantat” te na s time povezane rizike i opasnosti. Nisu dokumentirani poznati ili prethodno nepoznati rizici i opasnosti koji proizlaze iz interakcije između sustava *M.scio* i drugih dijagnostičkih i terapijskih metoda, kao što su MRT ili ultrazvuk. Hipotetski, ali ipak mogući rizici iz takve interakcije uzeti su u obzir u upozorenjima.

Radi zaštite elektronike, aktivni implantati u pravilu se steriliziraju ETO-om. U pogledu *SENSOR RESERVOIR* dosad nisu poznati slučajevi alergija. Zahtjevi uskladene norme DIN EN ISO 10993-17:2009-08 određuju granicu tjelesne težine pacijenta s ciljem ograničavanja rizika od alergije na ETO. To smo uzeli u obzir u širokom opsegu na način da smo utvrdili minimalnu težinu pacijenta od 10 kg.

05.05 PLANIRANO DALJNJE KLINIČKO PRAĆENJE NAKON ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET (PMCF)

U svrhu kliničkog praćenja nakon stavljanja u promet planirane su sljedeće PMCF aktivnosti:

- ▶ Istraživanje literature u odabranim bazama podataka za literaturu
- ▶ Istraživanje baza podataka o mogućim incidentima u Njemačkoj, EU-u i SAD-u
- ▶ Nadzor sličnih ili identičnih medicinskih proizvoda po pitanju mogućih nepoznatih rizika

06.00 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE

U pogledu mjerjenja ICP-a uz postelju (odnosno mjerjenja ICP-a u nepokretnih pacijenata), između ostalog u pogledu pacijenata s traumom, dosad su upotrijebljeni konvencionalni, djelomično implantabilni kateteri. U tom se postupku u lubanju postavljaju mjerne sonde te se kabelom spajaju na vanjski uređaj koji prikazuje izmjerenе vrijednosti i određuje tlak. Međutim, zbog rizika od infekcije, takvi ICP kateteri nisu prikladni za dugotrajanu uporabu.

U pogledu mjerjenja ICP-a u pokretnih pacijenata (odnosno mjerjenja ICP-a u pokretnih pacijenata) postoji sonda za tlak s koje se podaci o tlaku očitavaju telemetrijom. Trajanje implantacije od tri mjeseca ne smije se prekoračiti. Ako se na temelju mjerjenja ICP-a dijagnosticira hidrocefalus, sonda za tlak mora se eksplantirati dodatnom operacijom ili se za postavljanje šanta buši još jedna rupa u pacijentovo lubanje.

Implantabilni proizvodi dostupni na tržištu imaju isključivo dijagnostičku funkciju. Nije moguće izravno proširenje implantata kako bi se uključila opcija terapije, kao što je mogućnost davanja tekućine ili uklanjanja likvora s pomoću šanta.

07.00 OBUKA KORISNIKA

U fazi pripreme za stavljanje proizvoda na tržište razvija se koncept odgovarajuće obuke o proizvodu. Obuku prolaze korisnici i multiplikatori (dakle zaposlenici distributera i trgovinskih partnera). O provedbi obuke vodi se evidencija.

08.00 REFERENCE NA USKLAĐENE STANDARDE I ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE

Potpuni popis primijenjenih normi za komponentu sustava M.scio i Reader Unit Set navodi se u točki 10.00 Dodatak.

09.00 POVIJEST IZMJENA

Broj revizije SSCP-a	Datum izdavanja	Opis izmjene	Reviziju validiralo prijavljeno tijelo
01	05.02.2021	Inicijalna izrada u okviru ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Prilogom X. za prvo odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Da ▶ validirani jezik: njemački
02	07.09.2021	Osnovni UDI-DI SRN Klasa rizika Pravilo 8.7.; klasa III	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Da ▶ validirani jezik: njemački
03	04.03.2022	Novi izgled i prilagodba sadržaja	Još nije validiralo prijavljeno tijelo

10.00 DODATAK

Dodatak 1 – primijenjene usklađene norme

Broj	Puna oznaka
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020



- BG** Запазваме си правото на технически промени
EL Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών
RO Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice
HU A műszaki változtatások jogára fenntartva
HR Zadržavamo pravo na tehničke promjene

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand