



M.scio®

READING INNER VALUES. FOR THE BIG PICTURE.

- Ⓓ Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für Anwender
- Ⓔ Summary of Safety and Clinical Performance Report (SSCP) for users
- Ⓕ Synthèse sur la sécurité et la performance clinique (SSCP) pour les utilisateurs
- Ⓔ Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para el usuario
- Ⓕ Relatório sumário sobre a segurança e o desempenho clínico (SSCP) para utilizadores
- Ⓕ Rapporto breve sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) per gli utenti
- Ⓓ Kort rapport over veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor gebruikers

INHALTSVERZEICHNIS

00.00 ALLGEMEINER HINWEIS	3
01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
02.00 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES PRODUKTES	4
02.01 Zweckbestimmung	4
02.02 Indikation und vorgesehene Patientengruppe	4
02.03 Kontraindikationen	4
03.00 PRODUKTBESCHREIBUNG	4
03.01 Produktbeschreibung inkl. Materialien und Substanzen, die in Berührung mit dem Körper oder Gewebe kommen	4
03.02 Beschreibung der bestimmungsgemäßen Funktionsweise	5
03.03 Referenzen zu vorhergehenden Generationen oder Varianten und eine Beschreibung der Unterschiede	5
03.04 Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden	6
03.05 Informationen zu enthaltenen Medikamenten und Arzneimitteln	6
03.06 Beschreibung der Produkte, mit denen das Produkt kombiniert werden soll, um die bestimmungsgemäße Funktion zu erreichen	7
04.00 RISIKEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	8
04.01 Beschreibung der Risikobeherrschungsmaßnahmen	8
04.02 Restrisiken	8
04.03 Unerwünschte Nebenwirkungen	8
04.04 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	9
04.05 Zusammenfassung jeglicher Sicherheitsmaßnahmen im Feld (FSN, FSCA), falls vorhanden	11
05.00 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	11
05.01 Zusammenfassung der klinischen Daten bezogen auf das Äquivalenzprodukt	11
05.02 Klinischer Nachweis der CE-Kennzeichnung	13
05.03 Zusammenfassung von klinischen Daten aus anderen Quellen	13
05.04 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit	13
05.05 Geplante weiterführende klinische Nachbeobachtung nach Marktzulassung (PMCF)	14
06.00 MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	14
07.00 SCHULUNG DER ANWENDER	14
08.00 REFERENZ ZU HARMONISIERTEN STANDARDS UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN	15
09.00 ÄNDERUNGSHISTORIE	15
10.00 APPENDIX	15

00.00 ALLGEMEINER HINWEIS

Dieser Kurzbericht über die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung dient dazu, einen öffentlichen Zugriff auf die aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinproduktes zur Verfügung zu stellen.

Der Kurzbericht ist weder dazu gedacht, die Gebrauchsanweisung als Dokument, welches die sichere Anwendung des Produktes beschreibt, zu ersetzen, noch soll er diagnostische oder therapeutische Vorschläge/Ratschläge für den Anwender oder Patienten geben. Dieser Bericht ist zur Information von medizinischen Fachkräften, z. B. Neurochirurgen, gedacht.

01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Name des Medizinproduktes	<i>M.scio</i> (inkl. zugehöriger SD-Karte)
Basis UDI-DI	404190600000000000000002RY
Medizinprodukte-Nomenklatur	MDA 0101/A
Risikoklasse	Regel 8.7; Klasse III
Jahr des ersten Inverkehrbringens des Medizinproduktes	07.04.2020 (Vorgänger <i>SENSOR RESERVOIR</i> und <i>SENSOR VORKAMMER</i> 19.12.2011)
Name und Identifikationsnummer der Benannten Stelle	DQS, Reg.-Nr. ZLG-BS-241.10.11, Kennnummer: 0297

02.00 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES PRODUKTES

02.01 ZWECKBESTIMMUNG

Das *M.scio* System dient der diagnostischen, intrakraniellen Druckmessung innerhalb des Liquor cerebrospinalis.

Die Varianten „dome“ der Systemkomponente *M.scio* verfügen durch die Silikonmembran über die Pump- und Punktierbarkeit eines herkömmlichen Reservoirs. D. h. sie bieten die Möglichkeit der therapeutischen Druckentlastung durch Entnahme von Liquor cerebrospinalis, der diagnostischen Entnahme von Liquor cerebrospinalis, der Gabe von Flüssigkeiten sowie der Verifizierung der Druckwerte.

02.02 INDIKATION UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Für das *M.scio* System gelten die Indikationen Hydrocephalus und Subarachnoidalblutung. Erweiterte Indikationen sind eine Shuntabhängigkeit, Shuntstörungen und Therapieoptimierung. Das Patientengewicht bei Implantation des *M.scio* muss größer als 10 kg sein. Ansonsten gibt es keine Einschränkungen der Patientengruppe beim Einsatz des *M.scio* Systems.

02.03 KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz des *M.scio* ist bei Gerinnungsstörungen (Gefahr der Nachblutung), Blut im Liquor cerebrospinalis, Infektionen oder Verdacht auf eine Infektion mit Einfluss auf die von der Implantation betroffenen Körperregion (z. B. Hautinfektion, Meningitis, Ventrikulitis, Bakteriämie, Septikämie, bei der Verwendung des *M.scio* im Shunt zusätzlich Peritonitis) kontraindiziert.

Relative Kontraindikationen sind hohe Druck- und Stoßbelastungen durch Aktionen des Patienten (u. a. Tauchen, Boxen, Fußball) und ein aggressives/autoaggressives Patientenverhalten, welches die Compliance des Patienten in der Nachsorge einschränken und den Auslesevorgang mit dem *Reader Unit Set* erschweren kann. Bei einem solchen Verhalten kann das *M.scio* Schaden nehmen und das Komplikationsrisiko der Wundverhältnisse erhöht sein.

03.00 PRODUKTBESCHREIBUNG

03.01 PRODUKTBESCHREIBUNG INKL. MATERIALIEN UND SUBSTANZEN, DIE IN BERÜHRUNG MIT DEM KÖRPER ODER GEWEBE KOMMEN

M.scio

Das Gehäusedesign des *M.scio*, dome-angled orientiert sich an den bereits durch die Christoph Miethke GmbH & Co. KG zugelassenen Formen für Reservoir (Bohrlochreservoir). Das *M.scio*, dome-inline ist an den bereits zugelassenen Formen für Vorkammern angelehnt.

Die folgenden Materialien sind nach Implantation der Varianten „dome“ mit Körpergewebe und -flüssigkeiten in Kontakt:

- ▶ Gehäuse der Messzelle: Titanlegierung
- ▶ Gehäuse des *M.scio*: Kunststoff (PEEK), Silikon
- ▶ Tüllen: Titanlegierung

Das Gehäusedesign des *M.scio*, flat angled und flat-inline wurde in Analogie zum *M.scio*, dome-angled und dome-inline ausgelegt. Es wurde jedoch auf die Silikonmembran zum Ziel der Reduktion der Implantathöhe verzichtet; alle anderen Komponenten bleiben erhalten. Das Gehäusedesign umfasst somit folgende Komponenten:

- Gehäuse der Messzelle: Titanlegierung
- Gehäuse des *M.scio*: Kunststoff (PEEK)
- Tüllen: Titanlegierung

Die Varianten *M.scio*, dome angled, flat-angled, dome-inline und flat-inline sind mit und ohne vor-konnektierten distalen Katheter bestehend aus Silikon verfügbar.

Die Messzelle umschließt ein Gehäuse aus einer Titanlegierung, welches die darin enthaltene Elektronik hermetisch verkapselt.

Zubehör Reader Unit Set und SD-Karte

Die Messwerte des *M.scio* können telemetrisch und somit nicht-invasiv durch das *Reader Unit Set* ausgelesen und visualisiert werden.

Der Lieferumfang des *M.scio* umfasst eine SD-Karte. Die Messdaten werden automatisch auf der zum *M.scio* zugehörigen SD-Karte durch das *Reader Unit Set* gespeichert.

03.02 BESCHREIBUNG DER BESTIMMUNGSGEMÄßEN FUNKTIONSWEISE

Bei dem hier vorgestellten Medizinprodukt handelt es sich um ein System, welches eine diagnostische und eine therapeutische Funktion aufweist.

Das *M.scio* wird implantiert, um den Druck und dynamische Druckänderungen innerhalb des Liquor cerebrospinalis zu messen. Durch Anbindung an einen *Ventrikelskatheter* kann der intrakranielle Druck bestimmt werden. Darüber hinaus kann das *M.scio* in einen Shunt integriert werden, um den intrakraniellen Druck im Shunt zu bestimmen und beispielsweise eine Shuntfunktionsdiagnostik durchzuführen. Das *M.scio* stellt dabei eine Ergänzung des Shunts dar, welche die Funktion der Drainage nicht beeinflusst.

In beiden Fällen erfolgt das telemetrische Auslesen und Visualisieren der Druckwerte mittels des *Reader Unit Sets*.

03.03 REFERENZEN ZU VORHERGEHENDEN GENERATIONEN ODER VARIANTEN UND EINE BESCHREIBUNG DER UNTERSCHIEDE

Übersicht über die vom Hersteller produzierten früheren Generationen des Produkts:

- Kombination aus Zulassung OEM Messzelle und Zulassung von *Bohrlochreservoir* aus PEEK
- *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR VORKAMMER* (mit und ohne distalen Katheter) mit Zweckbestimmung: druckbasierte Funktionskontrolle von Shuntsystemen (August 2013; CE575455 und CE575454)
- Namensänderung zu *M.scio* und Erweiterung Portfolio um flache Varianten

Technologisch basiert das hier beschriebene *M.scio* System auf dem bereits unter der AIMDD zugelassenen System bestehend aus *M.scio*, SD-Karte und *Reader Unit Set*. Es wurden keine technologischen Änderungen vorgenommen.

Übersicht über die vom Hersteller produzierten Varianten des Produkts:

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 BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN

Reader Unit Set (Basis UDI-DI: 40419060000000000000000001RW)

Die Messwerte des *M.scio* können telemetrisch und somit nicht-invasiv durch das *Reader Unit Set* ausgelesen und visualisiert werden. Das *M.scio* verfügt über keine Batterie; die Energieversorgung erfolgt telemetrisch und somit kabellos von außerhalb des Körpers durch das *Reader Unit Set*. Für die Druckmessung ist die Antenne des *Reader Unit Sets* in einem Abstand von 10 bis 30 mm vom *M.scio* entfernt zu positionieren.

Das *Reader Unit Set* besteht aus Reader Unit, Antenne und Steckernetzteil und arbeitet sowohl im Akku- als auch im Netzbetrieb.

SD-Karte (Basis UDI-DI: 40419060000000000000000002RY)

Der Lieferumfang des *M.scio* umfasst eine SD-Karte, auf der während der Produktion alle individuellen Informationen des *M.scio* (ID und Kalibrationsdaten) abgelegt werden. Diese SD-Karte wird für Messungen in den SD-Kartenschlitz des *Reader Unit Sets* gesteckt. Die Messdaten werden automatisch auf der zum *M.scio* zugehörigen SD-Karte durch das *Reader Unit Set* gespeichert, sodass eine Auswertung der Druckmessung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.

Bei Start einer Messung erfolgt der Vergleich der im *M.scio* und auf der SD-Karte abgelegten IDs durch das *Reader Unit Set*, um sicherzustellen, dass die Messwerte ausschließlich auf der zum *M.scio* zugehörigen SD-Karte gespeichert werden.

03.05 INFORMATIONEN ZU ENTHALTENEN MEDIKAMENTEN UND ARZNEIMITTELN

Das System enthält keine Arzneimittel, Radiopharmaka, Nanopartikel, biologisch abzubauen Substanzen, biologische Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs oder Substanzen, die aus biologischen Geweben hergestellt wurden.

03.06 BESCHREIBUNG DER PRODUKTE, MIT DENEN DAS PRODUKT KOMBINIERT WERDEN SOLL, UM DIE BESTIMMUNGSGEMÄßE FUNKTION ZU ERREICHEN

Wir empfehlen, in Kombination mit dem *M.scio* die Produkte der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zu verwenden. Das *M.scio* kann mit den implantierbaren Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden. Insbesondere folgende Produkte sind zur intrakraniellen Druckmessung in Kombination mit dem *M.scio* sinnvoll:

Produktname	Bestellnr.
<i>Ventrikelskatheter</i> (mit Mandrin, Länge 250 mm)	FV077P
<i>Ventrikelskatheter</i> (mit Mandrin, Länge 180 mm) mit Umlenker (klein, Durchmesser 13 mm)	FV076P
<i>Ventrikelskatheter</i> (mit Mandrin, Länge 250 mm) mit Umlenker (klein, Durchmesser 16 mm)	FV078P
<i>Vorkammer</i> (klein, Durchmesser 14 mm)	FV035T
<i>Vorkammer</i> (groß, Durchmesser 20 mm)	FV033T
<i>Pädiatrisches CONTROL RESERVOIR</i> (klein, Durchmesser 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (groß, Durchmesser 20 mm)	FV047T
<i>Bohrlochreservoir</i> (klein, Durchmesser 14 mm)	FV039T
<i>Bohrlochreservoir</i> (groß, Durchmesser 20 mm)	FV028T
<i>Verschlussstopfen</i>	FV024T

Zur Messung des Drucks innerhalb eines Shuntsystems kann das *M.scio* mit weiteren Komponenten, wie z. B. Ventilen und *Peritonealkathetern*, sicher kombiniert werden.

Bei der Verwendung eines (*Pädiatrischen*) *CONTROL RESERVOIRS* sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt bei der Konnektierung mit Shuntkomponenten nicht zwischen Ventrikel und *M.scio* platziert wird. Andernfalls könnte die Dynamik des Drucksignals verfälscht werden. Die Kombination des *M.scio* mit einem *SPRUNG RESERVOIR* ist aus diesem Grund ausgeschlossen. Das *M.scio* muss zwischen Ventrikel und Ventil platziert werden, um den intrakraniellen Druck bestimmen zu können.

04.00 RISIKEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

04.01 BESCHREIBUNG DER RISIKOBEHERRSCHUNGSMAßNAHMEN

Ganz allgemein wurden die mittels einer Risikoanalyse identifizierten Risiken durch Risikobeherrschungsmaßnahmen wie inhärent sichere Konstruktionen, Kontrollmaßnahmen (z. B. 100 % Endkontrollen oder 100 % In Prozess-Kontrollen) und prozessuale Vorgaben in der Produktion und/oder nachgelagerten Phasen, Auslegung der Produkte anhand von Normen und harmonisierten Standards, Anwenderschulungen und Hinweise in den Produktbeigaben auf ein akzeptables Maß reduziert.

04.02 RESTRISIKEN

Als Restrisiken werden verbleibende physische Verletzungen oder Schäden der Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Gütern, sowie der Umwelt bezeichnet, die mit einer bestimmten Auftretenswahrscheinlichkeit und einem bestimmten Schadensausmaß trotz risikominimierender Maßnahmen auftreten können.

Folgende Restrisiken sind bei der Verwendung des *M.scio* Systems bei einer Lebensdauer des Produktes von 5 Jahren möglich:

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes & chronisches Hygrom / Subdural-Hämatom (SDH)
- ▶ Liquorkissen
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation/allergische Reaktion

04.03 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es können folgende unerwünschte Nebenwirkungen/Komplikationen in Verbindung mit dem *M.scio* System bei einer Lebensdauer des Produktes von 5 Jahren auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am *M.scio* / Shunt und Shunt dysfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor
- ▶ Wundheilungsstörungen aufgrund der Bauhöhe des *M.scio*, dome-angled

Die genannten Restrisiken und unerwünschten Nebenwirkungen werden über reaktive und proaktive Aktivitäten der Überwachung nach Inverkehrbringen überwacht sowie qualitativ und wenn möglich quantitativ ausgewertet.

Die Einschätzung von Gefährdungen, Bewertung von Risiken, die Prüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikobeherrschung über den gesamten Lebenszyklus und die Berücksichtigung des anerkannten Stands der Technik bestätigen die Eignung des *M.scio* Systems für dessen Zweckbestimmung.

Das *M.scio* wurde so konzipiert ist, dass bei Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke alle Risiken unter Abwägung des Nutzens für den Patienten ein akzeptables Risiko darstellen.

04.04 WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

M.scio inkl. SD-Karte



WARNUNG

- ▶ Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.
- ▶ Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.
- ▶ Nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatum darf das Produkt nicht mehr implantiert werden.
- ▶ Produkte, die bereits verwendet wurden, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut angewendet werden.



VORSICHT

- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts muss vor der ersten Inbetriebnahme der Anwender des Produktes an der Produktschulung teilgenommen haben. Wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, um Informationen zur Produktschulung zu erhalten.
- ▶ Silikon ist äußerst elektrostatisch. Bitte darauf achten, dass der Katheter nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommt. Anhaftende Partikel können zu Gewebereaktionen führen.
- ▶ Vor der Implantation ist es unbedingt erforderlich, die Funktionsfähigkeit des M.scio zu überprüfen.
- ▶ Durch Aspirieren von distal mit steriler Flüssigkeit sollte die Durchgängigkeit überprüft und darüber hinaus Luft vor Implantation aus dem Implantat entfernt werden.
- ▶ Gibt es Zweifel an der Genauigkeit oder der generellen Angemessenheit des intrakraniellen Druckmesswertes, z. B. weil keine pulssynchronen rhythmischen Schwankungen detektierbar sind, könnte beispielsweise ein Verschluss des *Ventrikelskatheters* vorliegen oder enthaltene Luft zu einer Dämpfung der Druckdynamik führen. Ebenso könnte die elektronische Funktion der ICP-Messung beeinträchtigt sein. Zur Verifikation der ermittelten Druckwerte in diesen und anderen Fällen sollten im Zweifel weitere Verfahren, wie z. B. die transkutane Referenzdruckmessung durch Punktion, durchgeführt und das klinische Gesamtbild des Patienten bewertet werden.
- ▶ Bei therapeutischen Ultraschalluntersuchungen besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Konzentration des Ultraschallfelds und somit die Gefahr einer Verletzung des Patienten.
- ▶ Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des M.scio und des Shuntsystems gefährdet werden.
- ▶ Durch häufiges Pumpen der Varianten "dome" kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.



HINWEIS

Folgende Situation können zum Ausfall der Messzelle des M.scio führen:

- ▶ Einsatz von Energie abgebenden Geräten wie Defibrillatoren
- ▶ Leitung eines elektrischen Stroms aus einer externen Quelle durch den Körper (monopolare Pinzette)
- ▶ Anwendung von Strahlentherapie sowie Radionukliduntersuchungen beim Patienten

Reader Unit Set**WARNUNG**

- ▶ Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.
- ▶ Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten stellt ein Risiko für Anwender und Patienten dar und kann zur Beschädigung des *Reader Unit Sets* führen. Eine Änderung des Produkts ist nicht erlaubt. Es darf nur das Original-Steckernetzteil verwendet werden.
- ▶ Zur Vermeidung von Stromschlägen und Beschädigung des Geräts durch eindringende Flüssigkeiten muss der Stutzen nach Entfernung der SD-Karte wieder in das Gerät eingesteckt werden.
- ▶ Stromschlag- und Brandgefahr: Vor der Reinigung Netzstecker ziehen. Sicherstellen, dass ein Eindringen von Flüssigkeit in das Produkt ausgeschlossen ist, Stutzen in den SD-Kartenschlitz der Reader Unit einstecken. Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- ▶ Gefahr vor elektromagnetischer Störung! Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zur Reader Unit und der Antenne verwendet werden. Treten elektromagnetische Störungen mit den Spotfrequenzen von 385 MHz oder 450 MHz auf, ist ein Abstand von mindestens 80 cm sicherzustellen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen. Elektromagnetische Störungen können zu einem Abschalten des Geräts führen. In diesem Fall ist das Gerät neuzustarten und die Messung zu wiederholen.

**VORSICHT**

- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts muss vor der ersten Inbetriebnahme der Anwender des Produktes an der Produktschulung teilgenommen haben. Wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, um Informationen zur Produktschulung zu erhalten.
- ▶ Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten.
- ▶ Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Produkt nicht in der Nähe entflammbarer Stoffe (z. B. Anästhetika) betreiben.
- ▶ Produkt ist so aufzustellen, dass eine Trennung des Netzsteckers vom Stromnetz einfach bewerkstelligt werden kann.
- ▶ *Reader Unit Set* nur außerhalb eines Anwendungsbereiches eines MRT betreiben.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung nach den Vorgaben des Herstellers gründlich reinigen.
- ▶ Zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und Multiresistenzen sollte das Gerät vor und nach jeder Anwendung desinfiziert werden.
- ▶ Vor jedem Einsatz ist das *Reader Unit Set* auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand und die vorgenommenen Systemeinstellungen wie z. B. Druckeinheit zu prüfen.
- ▶ Wird eine jährliche Kalibrierung nicht durchgeführt, so kann dies eine Drift des barometrischen Drucksensors außerhalb der Toleranzen zur Folge haben.

**HINWEIS**

- ▶ **Reader Unit Set** ca. 3 Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.
- ▶ Um möglichen Beschädigungen beim Transport vorzubeugen, muss die Versendung des **Reader Unit Sets** in der Originalverpackung erfolgen.
- ▶ Um eine Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch zu verhindern, dürfen die Kontaktstellen der SD-Karte nicht berührt werden.
- ▶ Beschädigung oder Zerstörung des Produktes durch maschinelle Reinigung oder Desinfektion sowie durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel: Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren, Produkt niemals sterilisieren, für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nur nach Anweisung des Herstellers verwenden, Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

04.05 ZUSAMMENFASSUNG JEGLICHER SICHERHEITSMABNAHMEN IM FELD (FSN, FSCA), FALLS VORHANDEN

Zum *M.scio* inkl. Zubehör gab es bisher eine sogenannte Field Safety Notice, die auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht wurde: Während einer internen Prüfung ist aufgefallen, dass es seitens des Lieferanten zu einem Fehler in der Gebrauchsanweisung (IFU) gekommen ist. Es wurden durch die Prüfung einige IFU gefunden, in denen wenige Seiten fehlten. Der Großteil der geprüften IFU war jedoch fehlerfrei. Dennoch konnte nicht ausgeschlossen werden, dass Gebrauchsanweisungen mit fehlenden Seiten den bereits ausgelieferten Produkten beigelegt wurden. Zusätzlich wurde festgestellt, dass in den Druckexemplaren auf allen Seiten die Symbole/Piktogramme für die Hinweise und Warnungen nicht vorhanden waren. Die Hinweise und Warnungen waren jedoch wie vorgesehen in den IFU enthalten. In diesem Fall wurde der Druckerei seitens der Christoph Miethke GmbH & Co. KG eine unzureichende Druckvorlage zur Verfügung gestellt.

Es bestand zu keiner Zeit ein Risiko für Patienten und Anwender, da die Produkte selbst keine Mängel aufwiesen.

05.00 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

05.01 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN BEZOGEN AUF DAS ÄQUIVALENZPRODUKT

Alle für diese klinische Bewertung herangezogenen Daten stammen vom Vorgängerprodukt des *M.scio* Systems, dem *SENSOR RESERVOIR*, das seit 2020 ebenfalls unter dem Handelsnamen *M.scio* zugelassen ist. Sie stammen hauptsächlich aus der wissenschaftlichen Literatur und aus wissenschaftlichen Konferenzbeiträgen. Darüber hinaus wurden Servicemeldungen, unsere haus-eigene Reklamationsdatenbank sowie die relevanten öffentlichen Datenbanken ausgewertet. Weitere Daten stammen aus unserer haus-eigenen Feedback-Datenbank, die vom Produktmanagement gepflegt wird und jede Anwenderrückmeldung aus Gesprächen, Telefonaten, Mails etc. registriert.

Übersicht der Literaturdaten

- ▶ Klinischer Nutzen
 - ▶ Optimierung der Diagnose und Therapie durch telemetrische Messung intrakranieller Druckwerte
 - ▶ Einsatz eines Langzeitimplantats
 - ▶ Einfaches und schnelles Auslesen der Druckwerte
 - ▶ Erkennung pathologischer Drucksituationen
 - ▶ Geringes Risiko durch nichtinvasive Messmethode
 - ▶ Bedingt MR-sicheres Implantat bei Magnetfeldern bis zu 3 Tesla
 - ▶ Erhöhung des Sicherheitsbefindens besorgter Patienten und Angehöriger durch leichten Zugang zu Messwerten
 - ▶ Verschiedene Varianten für patientenindividuelle Behandlungsanforderungen
 - ▶ Optionale Erweiterbarkeit des *M.scio* Systems zum Shuntsystem
 - ▶ Optimierung des Patientenmanagements bei Shuntpatienten
 - ▶ Verbesserung des Patientenoutcomes
 - ▶ Optimierung der Ventileinstellungen auf Basis der ermittelten Druckwerte
 - ▶ Reduktion von Über-/Unterdrainage
 - ▶ Verringerung der Belastung für den Patienten
 - ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Diagnoseverfahren und der damit verbundenen Risiken (z. B. Strahlenbelastung bei bildgebenden Methoden und Einsatz invasiver Diagnostiktechniken)
 - ▶ Vermeidung unnötiger Revisionen durch Funktionskontrolle des Shunts sowie Ausschluss von Okklusionen und Shuntfehlfunktionen
 - ▶ Kosteneinsparungen
 - ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Prozeduren (z. B. Bildgebung, invasive Druckmessung und Revisionen)
- ▶ Optimierte Diagnose- und Therapieoptionen durch Einsatz der Varianten *M.scio* "dome"
 - ▶ Erweiterte Möglichkeiten durch Punktion
 - ▶ CSF-Entnahme für manuelle Druckentlastung und Laboranalysen
 - ▶ Möglichkeit der externen Referenzdruckmessung
 - ▶ Gabe von Flüssigkeit
 - ▶ Verringerung der Belastung für den Patienten
 - ▶ Pumpstest für Funktionskontrolle des Shunts
 - ▶ Kosteneinsparungen
 - ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Prozeduren (z. B. bildgebender Verfahren und Revisionen)

► Biologische Verträglichkeit

Biologische Komplikationen im Zusammenhang mit dem *SENSOR RESERVOIR*, wie allergische, entzündliche und Abstoßungsreaktionen, Verkapselungen, frustrierte Phagozytose u. Ä. werden in den Marktrückmeldungen und der Literatur an keiner Stelle erwähnt oder thematisiert.

► Risiko/Sicherheit

Das einzige produktspezifische Risiko, das durch die vorliegenden klinischen Daten reflektiert wird, ergibt sich aus der Bauhöhe des klassischen *SENSOR RESERVOIRS*, da dieses in seltenen Fällen ($2/158 = 1\%$) zu Wundheilungsstörungen durch mechanische Spannung der Haut führen kann.

Aus der Nutzung des *SENSOR RESERVOIRS* / *M.scio* als ICP-Sensor ergab sich aus der Literatur kein besonderes Risiko, da erstens seine klinisch erforderliche Genauigkeit sichergestellt ist und zweitens im Bereich der Shunttherapie alle mit einer bestimmten Diagnose- oder Therapieentscheidung verbundenen Maßnahmen niemals aufgrund eines einzigen Kriteriums durchgeführt werden.

Auch ein kompletter Ausfall der klinischen Funktion „ICP-Messung innerhalb der CSF“ führt zu keinen neuen erkennbaren Risiken, da die Funktion des Shunts nicht davon beeinträchtigt wird. Dementsprechend muss das *M.scio* in einem solchen Fall auch nicht explantiert werden.

► Gebrauchstauglichkeit

An einer insgesamt guten Gebrauchstauglichkeit des *SENSOR RESERVOIRS* und des *Reader Unit Sets* wird in der Literatur an keiner Stelle Zweifel geweckt, soweit es um den oben dargestellten klinischen Nutzen der kurzzeitigen ICP-Messung und der Optimierung der Shunt-Einstellung geht.

► PMS/PMCF-Aktivitäten

Aus der Betrachtung der reaktiven und proaktiven Marktrückmeldungen kann zusammenfassend festgehalten werden, dass es für das *SENSOR RESERVOIR*, die *SENSOR VORKAMMER* und die neuen *M.scio* Produkte, sowohl „dome“ als auch „flat“, nur ein neues Produktrisiko im Bewertungszeitraum gab und keine korrektiven Maßnahmen durchgeführt werden mussten. Das Produktrisiko „Wundheilungsstörung“ durch hohe Bauhöhe wurde bereits adressiert und es wurden neue flachere *M.scio* Varianten auf dem Markt bereitgestellt.

05.02 KLINISCHER NACHWEIS DER CE-KENNZEICHNUNG

Es wurden keine klinischen Prüfungen vor Marktzulassung durchgeführt.

05.03 ZUSAMMENFASSUNG VON KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN

Es wurden klinische Daten des ähnlichen Medizinproduktes aus der wissenschaftlichen Literatur und der Datenbankabfrage MAUDE zum Vergleich herangezogen. Die klinischen Daten zeigen keine unbekannten Risiken.

05.04 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT

Die für das *M.scio* System spezifizierten Leistungsmerkmale erfüllen nachweislich die sich aus dem klinischen Hintergrund dem Stand der Technik ergebenden Leistungsanforderungen. Die vorliegenden klinischen Daten belegen, dass das *SENSOR RESERVOIR/M.scio* sich neben dem ähnlichen, älteren telemetrischen System als zweites telemetrisches System etabliert hat. Für den diagnostischen Teil der Zweckbestimmung („ICP-Messung innerhalb der CSF“) zeigen sich weder bekannte noch vorher unbekannte Risiken. In den klinischen Daten finden sich keine Anhaltspunkte zu einer Beeinträchtigung der entsprechenden Leistungsmerkmale wie z. B. einer ungenügenden Genauigkeit, einer klinisch relevanten Nullpunktdrift, eines Ausfalls der „Auflösbarkeit der ICP-Pulswellen“, der Telemetrie, der Langzeit-Robustheit der Messzelle oder ihrer CSF-Durchleitbarkeit. Die hypothe-

tischen, aber möglichen Fälle sind durch allgemeine Warnhinweise adressiert. Ein möglicher Totalausfall der Messfunktion, der bisher nur für eine einzige Reklamation, in der Literatur aber gar nicht dokumentiert ist, führt zu keinem neuen Risiko.

Für den therapeutischen Teil der Zweckbestimmung („Pump- und Punktierbarkeit“ für die Varianten „dome“) zeigen sich ebenfalls weder bekannte noch vorher unbekannte Risiken. Der Warnhinweis adressiert das z. Z. hypothetische, aber mögliche Risiko einer übermäßigen Drainage durch die (zu) häufige Nutzung der Pumpfunktion.

Es gibt keine systematischen signifikanten Hinweise in den klinischen Daten, die auf eine Beeinträchtigung des Leistungsmerkmals „Langzeitimplantat“ und auf mit einer solchen Beeinträchtigung verbundenen Risiken und Gefährdungen hinweisen. Es sind keine bekannten oder bisher unbekannten Risiken und Gefährdungen dokumentiert, die aus Wechselwirkungen des *M.scio* Systems mit anderen diagnostischen und therapeutischen Verfahren, wie beispielsweise MRT oder Ultraschall resultieren. Hypothetische, aber mögliche Risiken, die sich aus solchen Wechselwirkungen ergeben könnten, sind durch die Warnhinweise adressiert.

Aktive Implantate werden zum Schutz der Elektronik üblicherweise mit ETO sterilisiert. Für das *SENSOR RESERVOIR* sind bisher keine Fälle von Allergien bekannt. Aus den Anforderungen der harmonisierten Norm DIN EN ISO 10993-17:2009-08 ergibt sich eine Grenze für das Körpergewicht eines Patienten, um das Risiko einer solchen ETO-Allergie zu begrenzen. Wir haben dies durch Spezifikation eines Patienten-Mindestgewichts von 10 kg großzügig berücksichtigt.

05.05 GEPLANTE WEITERFÜHRENDE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH MARKTZULASSUNG (PMCF)

Zur klinischen Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen sind folgende PMCF-Aktivitäten geplant:

- ▶ Literaturrecherche in ausgewählten Literaturdatenbanken
- ▶ Datenbankrecherche zu möglichen Vorkommnissen in Deutschland, der EU und den USA
- ▶ Überwachung ähnlicher oder identischer Medizinprodukte für mögliche unbekannte Risiken

06.00 MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Im Bereich der bettseitigen (nicht mobilen) ICP-Messung u. a. bei Traumapatienten werden bisher konventionelle teimplantierbare Katheter eingesetzt. Hierbei werden Messsonden im Schädel platziert und kabelgebunden an ein externes Gerät zur Messwertanzeige und Druckwertermittlung angeschlossen. Diese ICP-Katheter sind jedoch wegen der Infektionsgefahr für Langzeitanwendungen ungeeignet.

Im Bereich der mobilen (nicht bettseitigen) ICP-Messung gibt es eine Drucksonde, bei der die Druckdaten telemetrisch ausgelesen werden. Die Implantationsdauer von drei Monaten darf nicht überschritten werden. Wird auf Basis der ICP-Messung ein Hydrocephalus diagnostiziert, so muss die Drucksonde mittels einer weiteren Operation explantiert werden oder für das Einbringen eines Shunts für den Patienten ein weiteres Bohrloch im Schädel gesetzt werden.

Die auf dem Markt befindlichen implantierbaren Produkte bieten nur eine reine Diagnosefunktion. Eine direkte Erweiterung des Implantats um eine Therapieoption, wie z. B. die Möglichkeit einer Gabe von Flüssigkeit oder Entfernung von CSF über einen Shunt ist nicht möglich.

07.00 SCHULUNG DER ANWENDER

In der Vorbereitung zur Markteinführung des Produkts wird ein Konzept für eine geeignete Produktschulung erarbeitet. Es werden Anwender und Multiplikatoren (also Mitarbeiter der Vertriebs- und Handelspartner) geschult. Die Durchführung der Schulung wird dokumentiert.

08.00 REFERENZ ZU HARMONISIERTEN STANDARDS UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN

Die vollständige Liste der angewandten Normen für die Systemkomponente *M.scio* und *Reader Unit Set* befindet sich unter 10.00 Appendix.

09.00 ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP Revisions-nummer	Ausstellungs-datum	Beschreibung der Änderung	Revision durch Benannte Stelle validiert
01	05.02.2021	Initiale Erstellung im Rahmen der Konformitätsbewertung gemäß Anhang X für die Erstzulassung unter der (EU) Verordnung 2017/745	▶ Ja ▶ validierte Sprache: Deutsch
02	07.09.2021	Basis UDI-DI SRN Risikoklasse Regel 8.7; Klasse III	▶ Ja ▶ validierte Sprache: Deutsch
03	04.03.2022	Neues Layout und inhaltliche Anpassung	Noch nicht von der Benannten Stelle validiert

10.00 APPENDIX

Appendix 1 – angewandte harmonisierte Normen

Nummer	Komplette Kennung
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

TABLE OF CONTENTS

00.00 GENERAL NOTE	17
01.00 PRODUCT IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION	17
02.00 INTENDED USE OF THE DEVICE	18
02.01 Intended purpose	18
02.02 Indication and intended patient groups	18
02.03 Contraindications	18
03.00 PRODUCT DESCRIPTION	18
03.01 Product description incl. materials and substances that come into contact with the body or tissue	18
03.02 Description of the intended mode of operation	19
03.03 References to previous generations or variants and a description of the differences	19
03.04 Description of accessories, if present	20
03.05 Information about contained medicines and medicinal products	20
03.06 Description of the products with which the device is supposed to be combined in order to achieve the intended function	21
04.00 RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS	22
04.01 Description of risk control measures	22
04.02 Residual risks	22
04.03 Undesirable side effects	22
04.04 Warnings and precautions	23
04.05 Summary of all field safety measures (Field Safety Note / FSN, Field Safety Corrective Action / FSCA), if applicable	25
05.00 SUMMARY OF THE POST-MARKETING CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL FOLLOW-UP MONITORING	25
05.01 Summary of clinical data related to the equivalent product	25
05.02 Clinical evidence of CE marking	27
05.03 Summary of clinical data from other sources	27
05.04 Summary of clinical performance and safety	27
05.05 Planned continued Post Market Clinical Follow-up (PMCF)	28
06.00 POTENTIAL DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES	28
07.00 USER TRAINING	28
08.00 REFERENCE TO HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS	29
09.00 CHANGE HISTORY	29
10.00 APPENDIX	29

00.00 GENERAL NOTE

This Summary of Safety and Clinical Performance Report is intended to provide public access to the updated summary of key aspects of the safety and clinical performance of the medical device. The summary report is not intended to replace the instructions for use as a document describing the safe use of the product, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions/advice to the user or patient. This SSCP is intended to provide information for medical specialists, e.g. neurosurgeons.

01.00 PRODUCT IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
SRN	DE-MF-000010822
Name of the medical device	<i>M.scio</i> (incl. associated SD-card)
Basic UDI-DI	404190600000000000000002RY
Medical device nomenclature	MDA 0101/A
Risk class	Rule 8.7; Class III
Year of first placing on the market of the medical device	07/04/2020 (Predecessor <i>SENSOR RESERVOIR</i> and <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19/12/2011)
Name and identification number of the notified body	DQS, Reg.-No ZLG-BS-241.10.11, identification number: 0297

02.00 INTENDED USE OF THE DEVICE

02.01 INTENDED PURPOSE

The *M.scio* System is used for the diagnostic measuring of the intracranial pressure in the cerebrospinal fluid.

Thanks to the silicone membrane, the *M.scio* “dome” variants fulfil the characteristics of a conventional reservoir due to their puncturability and pumpability. In other words, they provide the facility for therapeutic pressure release through extraction of cerebrospinal fluid, as well as diagnostic extraction of cerebrospinal fluid, administration of fluids and verification of pressure values.

02.02 INDICATION AND INTENDED PATIENT GROUPS

The indications for the *M.scio* System are hydrocephalus and subarachnoid haemorrhage. Extended indications are shunt dependency, shunt dysfunctions and treatment optimisation. At implantation of the *M.scio*, patients must weigh more than 10 kg. Apart from that, there are no patient group limitations as to the use of the *M.scio* System.

02.03 CONTRAINDICATIONS

The use of *M.scio* is contraindicated in cases of coagulation disorders (risk of post-operative bleeding), blood in the cerebrospinal fluid, infections or a suspected infection in the regions of the body affected by the implantation (e.g. skin infection, meningitis, ventriculitis, bacteraemia, septicæmia, also peritonitis if the *M.scio* is used in the shunt).

Relative contraindications include high pressure and shock loads caused by patient actions (including diving, boxing, football), aggressive/autoaggressive patient behaviour that may limit patient compliance during aftercare and complicate the readout using the *Reader Unit Set*. Such behaviour may damage the *M.scio* and increase the risk of complications from wound conditions.

03.00 PRODUCT DESCRIPTION

03.01 PRODUCT DESCRIPTION INCL. MATERIALS AND SUBSTANCES THAT COME INTO CONTACT WITH THE BODY OR TISSUE

M.scio

The housing design of the *M.scio*, dome-angled, is based on the reservoir shapes of (*Burrhole Reservoir*) already approved by Christoph Miethke GmbH & Co. KG. The *M.scio*, dome-inline is based on the already approved shapes for the *Prechambers*.

After implantation of the ‘dome’ variants, the following materials are in contact with body tissue and fluids:

- ▶ Measuring cell housing: titanium alloy
- ▶ Housing of the *M.scio*: plastic (PEEK), silicone
- ▶ Connectors: titanium alloy

The housing of the flat-angled and flat-inline variants of the *M.scio* was designed to match the dome-angled and dome-inline variants of the *M.scio*. However, the silicone membrane was removed with the aim of reducing implant height, while all other components are retained. The housing design thus includes the following components:

- ▶ Measuring cell housing: titanium alloy
- ▶ Housing of the *M.scio*: plastic (PEEK)
- ▶ Connectors: titanium alloy

The *M.scio* dome-angled, flat-angled, dome-inline and flat-inline variants are available with and without a preconnected distal silicone catheter.

The measuring cell is enclosed by a titanium alloy housing, hermetically encapsulating the electronics inside.

Accessories Reader Unit Set and SD-card

The measured values of the *M.scio* can be read and displayed telemetrically and non-invasively using the *Reader Unit Set*.

The scope of delivery of the *M.scio* includes an SD-card. The measured data are automatically stored by the *Reader Unit Set* on the SD-card associated with the *M.scio*.

03.02 DESCRIPTION OF THE INTENDED MODE OF OPERATION

The medical device presented here is a system with both a diagnostic and a therapeutic function. The *M.scio* is implanted to measure the pressure as well as dynamic pressure changes within the cerebrospinal fluid. Intracranial pressure can be determined via connection to a *Ventricular Catheter*. In addition, the *M.scio* can be integrated into a shunt in order to determine the intracranial pressure within the shunt and to conduct a shunt function diagnosis, for example. The *M.scio* constitutes an addition to the shunt without impacting the drainage function.

In both cases, the *Reader Unit Set* is used for the telemetric reading and display of the pressure values.

03.03 REFERENCES TO PREVIOUS GENERATIONS OR VARIANTS AND A DESCRIPTION OF THE DIFFERENCES

Overview of previous generations of the product made by the manufacturer:

- ▶ Combined approval of OEM measuring cell and approval of PEEK *burrhole reservoir*
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (with and without distal catheter) with the purpose of pressure-based functional monitoring of shunt systems (August 2013; CE575455 and CE575454)
- ▶ Name change to *M.scio* and portfolio expansion to include flat variants

From a technological perspective, the *M.scio* system described here is based on the already AIMDD-approved system consisting of *M.scio*, SD-card for *Reader Unit* and *Reader Unit Set*. No technological changes have been made.

Overview of the product variants made by the manufacturer:

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

03.04 DESCRIPTION OF ACCESSORIES, IF PRESENT

Reader Unit Set (Basic UDI-DI: 40419060000000000001RW)

The measured values of the *M.scio* can be read and displayed telemetrically and non-invasively using the *Reader Unit Set*. The *M.scio* does not have a battery. Its energy is supplied telemetrically, thus without a cord from outside of the body through the *Reader Unit Set*. For a pressure measurement, the antenna of the *Reader Unit Set* must be positioned about 10 to 30 mm away from the *M.scio*. The *Reader Unit Set* consists of the Reader Unit, antenna and plug-in power unit and be battery or mains operated.

SD-card (Basic UDI-DI: 404190600000000000002RY)

The scope of delivery of the *M.scio* includes an SD-card, on which all individual information of the *M.scio* (ID and calibration data) is stored during production. To carry out measurements, the SD-card is inserted into the card slot of the *Reader Unit Set*. The measured data are automatically stored by the *Reader Unit Set* on the SD-card associated with the *M.scio*, allowing their evaluation at a later time.

At the start of a measurement, the *M.scioReader Unit Set* compares the IDs stored on the SD-card to ensure that the measured values are exclusively stored on the SD-card associated with the *M.scio*.

03.05 INFORMATION ABOUT CONTAINED MEDICINES AND MEDICINAL PRODUCTS

The system does not contain any medicinal products, radiopharmaceuticals, nanoparticles, biologically degradable substances, biological tissues of human or animal origin, or substances manufactured from biological tissue.

03.06 DESCRIPTION OF THE PRODUCTS WITH WHICH THE DEVICE IS SUPPOSED TO BE COMBINED IN ORDER TO ACHIEVE THE INTENDED FUNCTION

We recommend using products by Christoph Miethke GmbH & Co. KG in combination with the M.scio. The M.scio System can be safely combined with our range of implantable shunt components. The following products are particularly useful for intracranial pressure measurement in combination with the M.scio:

Product name	Order no.
<i>Ventricular catheter</i> (with mandrin, length 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular catheter</i> (with mandrin, length 180 mm) with deflector (small, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (with mandrin, length 250 mm) with deflector (small, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (small, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (large, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Paediatric CONTROL RESERVOIR</i> (small, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (large, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole reservoir</i> (small, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole reservoir</i> (large, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium shutting plug</i>	FV024T

To measure the pressure within a shunt system, the M.scio can be safely combined with further components, such as valves and *Peritoneal Catheters*.

If a (*Paediatric*) *CONTROL RESERVOIR* is used, care must be taken not to place this product between the ventricle and the M.scio when connecting to shunt components. Otherwise, the dynamics of the pressure signal may be distorted. For that reason, the combination of the M.scio with a *SPRUNG RESERVOIR* is ruled out. The M.scio must be placed between the ventricle and the valve in order to determine the intracranial pressure.

04.00 RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

04.01 DESCRIPTION OF RISK CONTROL MEASURES

In general, the risks identified through a risk analysis have been reduced to an acceptable level through risk control measures such as inherently safe designs, control measures (e.g. 100% final inspections or 100% in-process controls) and process specifications in production and/or downstream phases, product configurations based on norms and harmonised standards, user training as well as instructions in the product documentation.

04.02 RESIDUAL RISKS

Residual risks are defined as remaining physical injuries or damage to the health of patients, users or goods, as well as to the environment, which may occur with a certain probability of occurrence and a certain extent of damage despite risk minimisation measures.

The following residual risks are possible when using the *M.scio* system for a 5 year product life:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis) / allergic shock
- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma (SDH)
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation/allergic reaction

04.03 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The following undesirable side effects/complications may occur in connection with the *M.scio* system for a 5 year product life:

- ▶ Headache, dizzy spells, mental confusion, vomiting in cases of possible leakage from the *M.scio*/shunt and shunt dysfunction
- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the implantation site as an indication of a possible infection at the implant
- ▶ Occlusions caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Wound healing disorders because of the height of the dome-angled *M.scio*

The mentioned residual risks and undesirable side effects are monitored via reactive and proactive post-marketing surveillance activities and evaluated qualitatively and, whenever possible, quantitatively.

The hazard assessment, risk evaluation, effectiveness verification of the risk control measures over the entire life cycle and consideration of the recognised state of the art confirm the suitability of the *M.scio* System for its intended purpose.

The *M.scio* is designed to ensure that for use under the intended conditions and for the intended purposes, all risks are acceptable when weighed against the benefits to the patient.

04.04 WARNINGS AND PRECAUTIONS

M.scio incl. SD-card



WARNING

- ▶ Improper handling and use of this product can cause hazards and damages. For that reason, please read and closely follow the instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.
- ▶ If the sterile packaging is damaged, the products must not be used under any circumstances.
- ▶ The product must not be implanted after its expiry date.
- ▶ Products that have already been used must not be reused on the same or another patient.



CAUTION

- ▶ Because of the risk of injury from incorrect use, the product user must have participated in product training before using the product for the first time. Please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG for information about product training.
- ▶ Silicone is very electrostatic. Please ensure that the catheter does not come into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Adherent particles can lead to tissue reactions.
- ▶ The functionality of the *M.scio* must be tested prior to implantation.
- ▶ Patency should be checked by aspiration of a sterile fluid from the distal end and air should be removed from the implant prior to implantation.
- ▶ If there are any doubts as to the precision or general appropriateness of the measured intracranial pressure reading, e.g. because of the absence of detectable pulse-synchronous rhythmic oscillations, the plug of the *Ventricular Catheter* may be occluded or included air cause dampening of the pressure dynamics. The electronic function to measure the ICP may also be impaired. When in doubt, other procedures should be employed for verification of the obtained pressure readings in these and other cases, such as transcutaneous reference pressure measurement by puncture, and the patient's overall clinical picture should be assessed.
- ▶ Therapeutic ultrasound procedures are associated with a risk of unintentional concentration of the ultrasound field and thus the risk of injury to the patient.
- ▶ Violent external shocks (accident, fall, etc.) may put the integrity of the *M.scio* and the shunt system at risk.
- ▶ Frequent pumping of the "dome" variants can result in excessive drainage, thus leading to pressure conditions outside of the normal physiological range. The patient should be informed about this risk.



NOTE

The following situation can cause the measuring cell of the *M.scio* to fail:

- ▶ Use of energy-emitting devices such as defibrillators
- ▶ Passing of an electrical current from an external source through the body (monopolar forceps)
- ▶ Use of radiation therapy and radionuclide patient imaging procedures

Reader Unit Set**WARNING**

- ▶ Improper handling and use of this product can cause hazards and damages. For that reason, please read and closely follow the instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.
- ▶ The use of non-approved components poses a risk to users and patients and may damage the *Reader Unit Set*. The product must not be modified. Only the original plug-in power unit may be used.
- ▶ To avoid electric shocks and damage to the device due to penetrating liquids, the connector must be inserted back into the device after removing the SD-card.
- ▶ Electric shock and fire hazard: Disconnect from mains before cleaning. Ensure that no fluids can penetrate into the product; insert the connector into the SD-card slot of the Reader Unit. Do not use flammable or explosive detergents or disinfectants.
- ▶ Creation of electromagnetic interferences! Portable HF communication devices (radio) (including their accessories, such as antenna cables and external antennas) should not be used at a distance closer than 30 cm (or 12 inches) to the Reader Unit and antenna. A distance of at least 80 cm must be ensured in the presence of electromagnetic interference with spot frequencies of 385 MHz or 450 MHz. Non-compliance may lead to a reduction of the device's performance characteristics. Electromagnetic interference can lead to a device shut-down. In this case, the device must be restarted and the measurement repeated.

**CAUTION**

- ▶ Because of the risk of injury from incorrect use, the product user must have participated in product training before using the product for the first time. Please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG for information about product training.
- ▶ Observe notes on electromagnetic compatibility (EMC).
- ▶ Observe the maintenance instructions.
- ▶ Prior to use, check the product for proper condition and functioning.
- ▶ Do not operate the product in the vicinity of flammable substances (e.g. anaesthetics).
- ▶ The product must be set up so that the mains plug can easily be disconnected from the power supply.
- ▶ Only operate the *Reader Unit Set* outside of the operating range of an MRI.
- ▶ Thoroughly clean the factory-new product after removing the transport packaging according to the manufacturer's instructions.
- ▶ To prevent nosocomial infection and multiple resistances, the device should be disinfected before and after each use.
- ▶ Before each use, check that the *Reader Unit Set* is in good condition and fully functional and check the system settings, such as the pressure unit.
- ▶ Failure to perform the annual calibration can result in the drifting of the barometric pressure sensor outside of the tolerance limits.

**NOTE**

- ▶ **Allow the *Reader Unit Set* to acclimatise at room temperature for approx. 3 hours.**
- ▶ **To prevent possible damage during transport, the *Reader Unit Set* must be shipped in its original packaging.**
- ▶ **To prevent damage due to improper use, do not touch the contact points of the SD-card.**
- ▶ **Mechanical cleaning or disinfection as well as inappropriate detergents or disinfectants can damage or destroy the product: Only clean/disinfect the product manually; never sterilise the product; only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning according to the manufacturer's instructions; follow the instructions for concentration, temperature and contact time.**

04.05 SUMMARY OF ALL FIELD SAFETY MEASURES (FIELD SAFETY NOTE / FSN, FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION / FSCA), IF APPLICABLE

Until recently, a Field Safety Notice for the *M.scio* incl. accessories has been published on the website of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices: An internal audit revealed an error in the instructions for use (IFU) on the part of the supplier. The audit found a few pages missing in some IFUs. However, the majority of the audited IFUs were free from errors. Nevertheless, it could not be ruled out that instructions for use with missing pages were enclosed with already delivered products. Moreover, the audit showed that the symbols/pictograms for the notices and warnings were not present on all pages of the printed copies. However, the notices and warnings were included in the IFUs as intended. In this case, the printing company was provided with an inadequate print template by Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

There was no risk to patients or users at any time, as the products themselves were not defective.

05.00 SUMMARY OF THE POST-MARKETING CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL FOLLOW-UP MONITORING

05.01 SUMMARY OF CLINICAL DATA RELATED TO THE EQUIVALENT PRODUCT

All data used for this clinical evaluation come from the predecessor product of the *M.scio* System, the *SENSOR RESERVOIR*, which from 2020 has also been approved under the trade name *M.scio*. They originate mainly from the scientific literature and from scientific conference contributions. Service reports, our in-house complaints database and the relevant public databases were also evaluated. Additional data come from our in-house feedback database, which is maintained by the product management department and which registers every piece of user feedback from conversations, phone calls, emails, etc.

Literature data overview

- ▶ Clinical benefits
 - ▶ Optimisation of diagnosis and therapy thanks to telemetric measurement of intracranial pressure values
 - ▶ Use of a long-term implant
 - ▶ Simple and easy reading of pressure values
 - ▶ Identification of pathological pressure situations
 - ▶ Low risk thanks to non-invasive measuring method
 - ▶ Conditionally MRI-compatible for magnetic fields up to 3 tesla
 - ▶ Increased sense of security in concerned patients and their families thanks to easily accessible readings
 - ▶ Different variants for individual patient-specific treatment requirements
 - ▶ Optional expandability of the *M.scio* System to a shunt system
 - ▶ Optimised patient management in shunt patients
 - ▶ Improved patient outcomes
 - ▶ Optimised valve settings on the basis of the determined pressure readings
 - ▶ Reduction of over- and underdrainage
 - ▶ Reduced strain on patients
 - ▶ Avoidance of unnecessary clinical diagnostic procedures and their associated risks (such as exposure to radiation for imaging procedures and the use of invasive diagnostic techniques)
 - ▶ Avoidance of unnecessary revisions thanks to functional monitoring of the shunt and ruling out of occlusions and shunt malfunctions
 - ▶ Cost savings
 - ▶ Avoidance of unnecessary clinical procedures (such as medical imaging, pressure measurement and revisions)
- ▶ Optimised diagnosis and treatment options by using the *M.scio* “dome” variants
 - ▶ Increased options thanks to puncture
 - ▶ CSF removal for manual pressure release and laboratory analyses
 - ▶ Option of external reference pressure measurement
 - ▶ Administration of fluids
 - ▶ Reduced strain on patients
 - ▶ Pump tests for functional monitoring of shunts
 - ▶ Cost savings
 - ▶ Avoidance of unnecessary clinical procedures (such as medical imaging and revisions)

► Biological compatibility

Biological complications associated with the *SENSOR RESERVOIR*, such as allergic, inflammatory and rejection reactions, encapsulation, frustrated phagocytosis and similar, are not mentioned or addressed anywhere in either market feedback or literature.

► Risk/safety

The only product-specific risk reflected in the available clinical data arises from the height of the conventional *SENSOR RESERVOIR*, as in rare cases ($2/158 = 1\%$) this can lead to wound healing disorders due to mechanical tension of the skin.

Regarding the use of the *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* as an ICP sensor, no particular risk emerged from the literature, since its clinically required accuracy is ensured and no measures in the field of shunt therapy associated with a particular diagnostic or therapeutic decision are ever carried out based on a single criterion.

Even a complete failure of the clinical function of "ICP measurement within the CSF" does not lead to any new identifiable risks, as it does not affect the function of the shunt.

Accordingly, the *M.scio* does not have to be explanted in such a case.

► Usability

There is no doubt in the literature about the overall good usability of the *SENSOR RESERVOIR* and the *Reader Unit Set* as far as the clinical benefit of the short-term ICP measurement and the optimisation of the shunt setting described above are concerned.

► PMS/PMCF activities

From the review of the reactive and proactive market feedback, it can be summarised that for the *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* and the new *M.scio* products (both "dome" and "flat" variants), there was only one new product risk during the assessment period and no corrective action had to be taken. The product risk of "wound healing complications" due to height has already been addressed and new flatter *M.scio* variants have been made available on the market.

05.02 CLINICAL EVIDENCE OF CE MARKING

No clinical trials were conducted prior to market approval.

05.03 SUMMARY OF CLINICAL DATA FROM OTHER SOURCES

Clinical data of a similar medical device from the scientific literature and the MAUDE database query were used for comparison. The clinical data do not show any unknown risks.

05.04 SUMMARY OF CLINICAL PERFORMANCE AND SAFETY

The performance characteristics specified for the *M.scio* System have been shown to meet the performance requirements based on the clinical background of the state of the art. The available clinical data demonstrate that the *SENSOR RESERVOIR/M.scio* has become established as a second telemetric system alongside the similar older telemetric system. For the diagnostic part of the intended purpose ("ICP measurement within the CSF"), neither known nor previously unknown risks are evident. The clinical data show no evidence of impairment of the relevant performance characteristics such as insufficient accuracy, clinically relevant zero drift, failure of the "resolvability of ICP pulse waves", telemetry, long-term robustness of the measuring cell or its CSF conductivity. Hypothetical but potential cases are addressed in the general warnings. A potential total failure of the measurement function, to date only documented for a single complaint but not at all in the literature, does not lead to any new risk.

For the therapeutic part of the intended use ("puncturability and pumpability" for the "dome" variants), there are also neither known nor previously unknown risks. The warning addresses the currently hypothetical but potential risk of excessive drainage due to the (too) frequent use of the pumping function.

The clinical data include no systematic significant evidence to indicate impairment of the "long-term implant" performance characteristic or any risks and hazards associated with such impairment. There are no documented known or as yet unknown risks and hazards resulting from interactions of the *M.scio* system with other diagnostic and therapeutic procedures, such as MRI or ultrasound. Hypothetical but potential risks that could result from such interactions are addressed in the warnings.

Active implants are usually sterilised with ethylene oxide (ETO) to protect the electronics. No cases of allergies are known so far for the *SENSOR RESERVOIR*. Based on the requirements of the harmonised standard DIN EN ISO 10993-17:2009-08, a limit is set for the body weight of a patient to limit the risk of such an ETO allergy. We have made generous allowances for this by specifying a minimum patient weight of 10 kg.

05.05 PLANNED CONTINUED POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

The following PMCF activities are planned for post-market clinical follow-up:

- ▶ Literature research in selected literature databases
- ▶ Database research on potential incidents in Germany, the EU and the USA
- ▶ Monitoring of similar or identical medical devices for possible unknown risks

06.00 POTENTIAL DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

In the field of bedside (non-mobile) ICP measurement (e.g. in trauma patients), conventional partially implantable catheters have been used up to now. Measuring probes are placed inside the skull and connected by cable to an external device to display measured values and determine pressure values. However, these ICP catheters are unsuitable for long-term applications because of the risk of infection.

In the field of mobile (non-bedside) ICP measurement, a pressure probe exists with the pressure data read out telemetrically. The implantation period of three months must not be exceeded. If hydrocephalus is diagnosed based on the ICP measurement, the pressure probe must be explanted in another surgical procedure, or a further burr hole must be made in the skull of the patient for the insertion of a shunt.

The implantable products on the market only offer a purely diagnostic function. A direct extension of the implant with a therapeutic option, such as the possibility of administering fluid or removing CSF via a shunt, is not possible.

07.00 USER TRAINING

A concept for suitable product training will be developed in preparation for the market launch of the product. The training is intended for users and multipliers (i.e. employees of the distribution and trade partners). Implementation of the training is documented.

08.00 REFERENCE TO HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

The complete list of applied standards for the system component *M.scio* and *Reader Unit Set* can be found in the Appendix under 10.00.

09.00 CHANGE HISTORY

SSCP revision number	Issue date	Description of change	Revision validated by the notified body
01	05.02.2021	Initial preparation as part of the conformity assessment according to Annex X for initial approval under (EU) Regulation 2017/745	► Yes ► Validated language: German
02	07.09.2021	Basic UDI-DI SRN Risk class Rule 8.7; Class III	► Yes ► Validated language: German
03	04.03.2022	New layout and content-related adaptation	Not yet validated by the notified body

10.00 APPENDIX

Appendix 1 - Applied harmonised standards

Number	Complete identifier
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

TABLE DES MATIÈRES

00.00 CONSIGNES GÉNÉRALES	31
01.00 IDENTIFICATION PRODUITS ET INFORMATIONS GÉNÉRALES	31
02.00 UTILISATION CONFORME DU PRODUIT	32
02.01 Conformité d'utilisation	32
02.02 Indication et groupes de patients prévus	32
02.03 Contre-indications	32
03.00 DESCRIPTION DU PRODUIT	32
03.01 Description du produit y compris matériaux et substances, qui entrent en contact avec le corps ou les tissus	32
03.02 Description du mode de fonctionnement conforme	33
03.03 Références aux générations ou variantes précédentes et une description des différences	33
03.04 Description des accessoires, le cas échéant	34
03.05 Informations relatives aux médicaments et aux produits pharmaceutiques contenus	34
03.06 Description des produits avec lesquels le produit doit être combiné pour parvenir au fonctionnement conforme	35
04.00 RISQUES, AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION	36
04.01 Description des mesures de maîtrise des risques	36
04.02 Risques résiduels	36
04.03 Effets secondaires indésirables	36
04.04 Avertissements et mesures de précaution	37
04.05 Résumé de toutes les mesures de sécurité dans le champ (FSN, FSCA), le cas échéant	39
05.00 RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS LA MISE EN CIRCULATION	39
05.01 Résumé des données cliniques rapportées au produit équivalent	39
05.02 Preuve clinique du marquage CE	41
05.03 Résumé de données cliniques d'autres sources	42
05.04 Résumé de la performance clinique et de la sécurité	42
05.05 Suivi clinique approfondi prévu après autorisation de mise sur le marché (PMCF)	42
06.00 ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POTENTIELLES	43
07.00 FORMATION DES UTILISATEURS	43
08.00 RÉFÉRENCE AUX STANDARDS HARMONISÉS ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES	43
09.00 HISTORIQUE DU CHANGEMENT	43
10.00 ANNEXE	43

00.00 CONSIGNES GÉNÉRALES

Cette synthèse sur la sécurité et la performance clinique sert à mettre à disposition un accès public au résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et de la performance clinique du dispositif médical.

La synthèse n'est destinée, ni à remplacer le mode d'emploi en tant que document qui décrit l'utilisation en toute sécurité du produit, ni à donner des suggestions/conseils diagnostiques ou thérapeutiques pour l'utilisateur ou le patient. Ce rapport est destiné à l'information du personnel médical spécialisé, p. ex. les neurochirurgiens.

01.00 IDENTIFICATION PRODUITS ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nom du dispositif médical	<i>M.scio</i> (avec SD-Card correspondante)
UDI-DI de base	404190600000000000000002RY
Nomenclature des dispositifs médicaux	MDA 0101/A
Classe de risque	Règle 8.7 ; classe III
Année de la première mise en circulation du dispositif médical	07.04.2020 (prédécesseur <i>SENSOR RESERVOIR</i> et <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Nom et numéro d'identification de l'organisme notifié	DQS, No d'enr. ZLG-BS-241.10.11, numéro d'identification : 0297

02.00 UTILISATION CONFORME DU PRODUIT

02.01 CONFORMITÉ D'UTILISATION

Le système *M.scio* sert à la mesure de pression diagnostique, intracrânienne dans le liquide céphalo-rachidien.

Grâce à la membrane en silicone, les variantes « dome » des composants du système *M.scio* disposent des fonctions de pompage et de ponction d'un réservoir conventionnel. Cela signifie qu'elles donnent la possibilité d'une décharge thérapeutique de la pression par prélèvement du liquide céphalo-rachidien, du prélèvement diagnostique du liquide céphalo-rachidien, de l'administration de liquides ainsi que de la vérification des valeurs de pression.

02.02 INDICATION ET GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

Les indications hydrocéphalie et hémorragie sous-arachnoïdienne s'appliquent au système *M.scio*. Les indications étendues sont une dépendance à la dérivation, des dysfonctionnements de la dérivation et l'optimisation thérapeutique. Le poids du patient lors de l'implantation du *M.scio* doit être supérieur à 10 kg. Concernant le groupe de patients, il n'existe pas d'autres restrictions à l'utilisation du système *M.scio*.

02.03 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du *M.scio* est contre-indiquée en cas de troubles de la coagulation (risque d'hémorragie secondaire), de sang dans le liquide céphalo-rachidien, d'infections ou de suspicion d'infection ayant un impact sur la zone corporelle concernée par l'implantation (par ex. infection cutanée, méningite, ventriculite, bactériémie, septicémie, péritonite supplémentaire en cas d'utilisation du *M.scio* dans la dérivation).

Les contre-indications relatives sont des contraintes élevées par compression et impacts dues aux actions du patient (entre autres plongée, boxe, football) et comportement agressif/auto-agressif du patient qui peut restreindre la compliance du patient au niveau du suivi et compliquer la lecture avec le *Reader Unit Set*. Un tel comportement peut endommager le *M.scio* et accroître le risque de complications des plaies.

03.00 DESCRIPTION DU PRODUIT

03.01 DESCRIPTION DU PRODUIT Y COMPRIS MATÉRIAUX ET SUBSTANCES, QUI ENTRENT EN CONTACT AVEC LE CORPS OU LES TISSUS

M.scio

Le design du boîtier du *M.scio*, variante « dome-angled » s'oriente aux formes pour réservoirs autorisées par Christoph Miethke GmbH & Co. KG pour les réservoirs (*Burrhole Reservoir*). La variante « dome-inline » du *M.scio* est adossée aux formes pour *Prechambers* déjà autorisées.

Les matériaux suivants sont en contact avec les tissus et les fluides corporels après implantation des variantes « dome » :

- ▶ Boîtier de la capsule manométrique : alliage en titane
- ▶ Boîtier du *M.scio* : Plastique (PEEC), silicone
- ▶ Douilles : alliage en titane

Le design du boîtier du *M.scio*, variante « flat-angled » et « flat-inline » a été conçu par analogie avec *M.scio*, « dome-angled » et « dome-inline ». On a renoncé à la membrane en silicone dans l'objectif de réduire la hauteur d'implantation ; tous les autres composants sont conservés. Le design du boîtier comprend par conséquent les composants suivants :

- ▶ Boîtier de la capsule manométrique : alliage en titane
- ▶ Boîtier du *M.scio* : Plastique (PEEC)
- ▶ Douilles : alliage en titane

Les variantes dome-angled, flat-angled, dome-inline et flat-inline de *M.scio* sont disponibles avec et sans cathéter distal préconnecté en silicone.

La capsule manométrique comprend un boîtier composé d'un alliage en titane qui garantit l'encapsulation hermétique de ses composants électroniques.

Accessoires Reader Unit Set et SD-Card

Les valeurs de mesure du *M.scio* peuvent faire l'objet d'une lecture et d'une visualisation téléométrique et donc non invasive par le *Reader Unit Set*.

Le contenu de livraison du *M.scio* comprend une SD-Card. Les données mesurées sont automatiquement enregistrées sur la SD-Card correspondante au *M.scio* par le *Reader Unit Set*.

03.02 DESCRIPTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT CONFORME

Le dispositif médical présenté ici est un système qui présente une fonction diagnostique et une fonction thérapeutique.

Le *M.scio* est implanté pour mesurer la pression et les changements de pression dynamiques dans le liquide céphalo-rachidien. La pression intracrânienne peut être déterminée grâce au raccordement à un *Ventricular Catheter*. Le *M.scio* peut en outre être intégré dans une dérivation pour déterminer la pression intracrânienne dans la dérivation et par exemple réaliser un diagnostic de fonctionnement de la dérivation. Le *M.scio* constitue ici un complément de la dérivation qui n'influe pas sur le fonctionnement du drainage.

Dans les deux scénarios, la lecture et la visualisation téléométriques des valeurs de pression se font à l'aide du *Reader Unit Set*.

03.03 RÉFÉRENCES AUX GÉNÉRATIONS OU VARIANTES PRÉCÉDENTES ET UNE DESCRIPTION DES DIFFÉRENCES

Aperçu des générations précédents produites par le fabricant :

- ▶ Combinaison de l'homologation d'une capsule manométrique OEM et homologation d'un *Burrhole Reservoir* en PEEC
- ▶ *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (avec et sans cathéter distal) avec usage prévu : contrôle de fonctionnement basé sur la pression de Shunt Systems (août 2013 ; CE575455 et CE575454)
- ▶ Changement de nom du *M.scio* et extension du portefeuille par des variantes plates

Sur le plan technologique, le système *M.scio* décrit ici repose sur le système autorisé selon l'AIMDD composé du *M.scio*, de la SD-Card et du *Reader Unit Set*. Aucune modification technologique n'a été réalisée.

Aperçu des variantes produites par le fabricant du produit :

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 DESCRIPTION DES ACCESSOIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Reader Unit Set (UDI-DI de base : 4041906000000000000000001RW)

Les valeurs de mesure du *M.scio* peuvent faire l'objet d'une lecture et d'une visualisation téléométrique et donc non invasive par le *Reader Unit Set*. Pour ce faire, le *M.scio* ne dispose d'aucune batterie, l'approvisionnement en énergie s'effectue par voie téléométrique et donc sans fil depuis l'extérieur du corps par le *Reader Unit Set*. Pour mesurer la pression, l'antenne du *Reader Unit Set* doit être placée à une distance de 10 à 30 mm du *M.scio*.

Le *Reader Unit Set* comprend le Reader Unit, l'antenne et le bloc d'alimentation secteur et fonctionne à la fois sur piles et sur secteur.

SD-Card (UDI-DI de base : 4041906000000000000000002RY)

Le contenu de livraison du *M.scio* comprend une SD-Card où sont consignées toutes les informations individuelles du *M.scio* (ID et données de calibration) pendant la production. Cette SD-Card est insérée dans la fente à SD-Card du *Reader Unit Set* en vue d'effectuer les mesures. Les données mesurées sont automatiquement enregistrées sur la SD-Card associée au *M.scio* par le *Reader Unit Set*, de sorte que l'évaluation de la mesure de pression peut avoir lieu ultérieurement.

Au début d'une mesure, le *Reader Unit Set* opère une comparaison entre les ID consignées sur le *M.scio* et sur la SD-Card pour garantir que les valeurs de mesure soient exclusivement enregistrées sur la SD-Card associée au *M.scio*.

03.05 INFORMATIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS ET AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTENUS

Le système ne contient pas de médicaments, produits radiopharmaceutiques, nanoparticules, substances biodégradables, tissus biologiques d'origine humaine ou animale fabriquées à partir de tissus biologiques.

03.06 DESCRIPTION DES PRODUITS AVEC LESQUELS LE PRODUIT DOIT ÊTRE COMBINÉ POUR PARVENIR AU FONCTIONNEMENT CONFORME

Nous recommandons d'utiliser les produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec le *M.scio*. Le *M.scio* peut être combiné en toute sécurité avec les composants de dérivation implantables de notre entreprise. Les produits suivants sont particulièrement utiles pour la mesure de la pression intracrânienne avec le *M.scio* :

Nom du produit	Réf.
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 180 mm) avec déviateur (petit, diamètre 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 250 mm) avec déviateur (petit, diamètre 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (petite, diamètre 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diamètre 20 mm)	FV033T
<i>CONTROL RESERVOIR pédiatrique</i> (petit, diamètre 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grand, diamètre 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (petit, diamètre 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grand, diamètre 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Pour mesurer la pression à l'intérieur d'un Shunt System, le *M.scio* peut être combiné en toute sécurité avec d'autres composants, p. ex. des valves et des *Peritoneal Catheters*.

En cas d'utilisation d'un *CONTROL RESERVOIR* (pédiatrique), il convient de veiller à ce que lors de la connexion avec les composants de dérivation, ce produit ne soit pas placé entre le ventricule et le *M.scio*. Cela pourrait en effet fausser la dynamique du signal de pression. Pour cette raison, la combinaison du *M.scio* avec un *SPRUNG RESERVOIR* est exclue. Le *M.scio* doit être placé entre ventricule et valve pour pouvoir déterminer la pression intracrânienne.

04.00 RISQUES, AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

04.01 DESCRIPTION DES MESURES DE MAÎTRISE DES RISQUES

De manière très générale, les risques identifiés à l'aide d'une analyse du risque ont été réduits à une ampleur acceptable par des mesures de maîtrise des risques tels que les structures qui sont intrinsèquement sûres, les mesures de contrôle (par ex. 100 % contrôles finaux ou 100 % contrôles en cours de processus) et les consignes processuelles dans la production et/ou les phases en aval, conception des produits à l'aide de normes et de standards harmonisés, formations des utilisateurs et consignes dans les notices des produits.

04.02 RISQUES RÉSIDUELS

Sont désignés comme risques résiduels les blessures physiques persistantes ou dommages à la santé des patients, utilisateurs ou biens ainsi que l'environnement qui peuvent se produire avec une certaine probabilité et dans une certaine ampleur des dégâts malgré les mesures visant à réduire les risques.

Les risques résiduels suivants sont possibles en cas d'utilisation du système *M.scio* lorsque le produit affiche une durée de vie de 5 ans :

- ▶ Maux de tête persistants
- ▶ Infection grave (p. ex. septicémie, méningite) / choc allergique
- ▶ Hygrome aigu et chronique/hématome sous-dural (HSD)
- ▶ Coussin de liquide céphalo-rachidien
- ▶ Lésion/ponction tissulaire
- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Irritation locale due à la dérivation/réaction allergique

04.03 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les complications/effets secondaires suivants peuvent se produire en lien avec le système *M.scio* en cas de durée de vie du produit de 5 ans :

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le *M.scio*/la dérivation ou dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Troubles de la cicatrisation en raison de la hauteur du *M.scio*, dome-angled

Les risques résiduels cités et les effets secondaires indésirables sont surveillés par des activités réactives et proactives de la surveillance après mise en circulation et font l'objet d'une évaluation qualitative et si possible également quantitative.

L'évaluation des dangers, l'évaluation des risques, le contrôle de l'efficacité des mesures de maîtrise des risques sur l'ensemble du cycle de vie du produit et la prise en compte de l'état reconnu de la technique confirment l'adéquation du système *M.scio* à son usage prévu.

Le *M.scio* a été conçu de telle manière que lors de l'utilisation aux conditions prévues et aux finalités prévues en évaluant le bénéfice pour le patient, tous les risques présentent un degré acceptable.

04.04 AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

M.scio (avec SD-Card)



AVERTISSEMENT

- ▶ Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.
- ▶ Si l'emballage stérile a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.
- ▶ Le produit ne peut plus être implanté après la date d'expiration.
- ▶ Les produits qui ont déjà été utilisés ne peuvent être réutilisés sur le même patient ou sur un autre patient.



ATTENTION

- ▶ Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable que l'utilisateur participe à la formation au produit avant la première utilisation. Pour recevoir des informations sur la formation au produit, veuillez contacter la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Le silicone est extrêmement électrostatique. Veillez à ce que le cathéter n'entre pas en contact avec des lingettes sèches, du talc et/ou des surfaces rugueuses. Des particules adhérentes peuvent engendrer des réactions tissulaires.
- ▶ Avant l'implantation, il est absolument nécessaire de vérifier que le M.scio fonctionne correctement.
- ▶ L'absence d'obstruction doit être vérifiée en aspirant du liquide stérile depuis le côté distal et l'air doit également être retiré de l'implant avant implantation.
- ▶ Si vous avez des doutes quant à la précision ou l'adéquation générale de la valeur de mesure de pression intracrânienne, p. ex. parce qu'aucune fluctuation rythmique synchronisée avec le pouls n'est détectable, il se pourrait qu'il y ait une obturation du *Ventricular Catheter* ou que l'air contenu réduise la dynamique de pression. Au même titre, le fonctionnement électronique de la mesure de la PIC pourrait être affecté. Pour vérifier les valeurs de pression déterminées dans ces cas et dans d'autres, il est conseillé en cas de doute d'employer d'autres procédures telles que p. ex. une mesure de pression transcutanée de référence par ponction et d'évaluer le tableau clinique complet du patient.
- ▶ Les examens échographiques thérapeutiques s'accompagnent d'un risque de concentration involontaire du champ ultrasonique, donc d'un risque de blesser le patient.
- ▶ Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du M.scio et donc du Shunt System.
- ▶ Un pompage fréquent de la variante « dome » peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.



REMARQUE

Les situations suivantes peuvent provoquer la défaillance de la capsule manométrique du M.scio :

- ▶ Utilisation d'appareils émettant de l'énergie tels que des défibrillateurs
- ▶ Courant électrique provenant d'une source externe qui traverse le corps humain (pincette unipolaire)
- ▶ Utilisation d'une thérapie par rayonnement ainsi que des examens aux radionucléides chez le patient

Reader Unit Set**AVERTISSEMENT**

- ▶ Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.
- ▶ L'utilisation de composants non homologués constitue un risque pour l'utilisateur et le patient et peut entraîner l'endommagement du *Reader Unit Set*. Il n'est pas permis de modifier le produit. Seul le bloc d'alimentation secteur d'origine doit être utilisé.
- ▶ Pour éviter des décharges électriques et l'endommagement de l'appareil par pénétration de liquides, il faut remettre l'embout dans l'appareil après avoir retiré la SD-Card.
- ▶ Risque de décharge électrique et d'incendie : avant de nettoyer, débrancher la fiche secteur. S'assurer que toute pénétration de liquide dans le produit est exclue, introduire l'embout dans la fente de la SD-Card du Reader Unit. Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection combustibles et explosifs.
- ▶ Risque d'interférences électromagnétiques ! Les appareils de communication HF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) du Reader Unit et de l'antenne. Si des interférences électromagnétiques se produisent aux fréquences ponctuelles de 385 MHz ou 450 MHz, il faut veiller à respecter une distance d'au moins 80 cm. Le non-respect de cette consigne peut nuire à la performance de l'appareil. Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner une extinction de l'appareil. Dans ce cas, il faut rallumer l'appareil et répéter la mesure.

**ATTENTION**

- ▶ Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable que l'utilisateur participe à la formation au produit avant la première utilisation. Pour recevoir des informations sur la formation au produit, veuillez contacter la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Respecter les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).
- ▶ Respecter les consignes d'entretien.
- ▶ Avant d'utiliser le produit, contrôler qu'il est en bon état et qu'il fonctionne correctement.
- ▶ Ne pas utiliser le produit à proximité de substances inflammables (anesthésiques (par ex.).
- ▶ Le produit doit être installé de sorte que la fiche secteur puisse être facilement débranchée du secteur.
- ▶ Ne faire fonctionner le *Reader Unit Set* qu'en dehors de la zone d'utilisation d'un IRM.
- ▶ Après avoir retiré l'emballage de transport, nettoyer soigneusement le produit neuf conformément aux instructions du fabricant.
- ▶ Pour éviter les infections nosocomiales et les multirésistances, il faut désinfecter l'appareil avant et après chaque utilisation.
- ▶ Avant chaque utilisation, il faut vérifier si le *Reader Unit Set* est en mesure de fonctionner et se trouve dans un état correct, et contrôler les réglages système effectués p. ex. l'unité de pression.
- ▶ Si la calibration annuelle n'est pas effectuée, le capteur barométrique risque de dériver hors des limites de tolérances.

**REMARQUE**

- ▶ Laisser le **Reader Unit Set** s'acclimater env. 3 heures à la température ambiante.
- ▶ Pour prévenir de possibles dégâts pendant le transport, le **Reader Unit Set** doit être expédié dans son emballage d'origine.
- ▶ Pour empêcher un endommagement dû à une utilisation incorrecte, il ne faut pas toucher les points de contact de la SD-Card.
- ▶ Endommagement ou destruction du produit du fait d'un nettoyage ou d'une désinfection en machine, ainsi qu'en raison produits nettoyants/désinfectants inadaptés : Nettoyer/désinfecter le produit de manière uniquement manuelle, ne jamais stériliser le produit, n'utiliser que des produits nettoyants/désinfectants homologués et uniquement suivant l'instruction du fabricant, respecter les indications relatives à la concentration, la température et la durée d'action.

04.05 RÉSUMÉ DE TOUTES LES MESURES DE SÉCURITÉ DANS LE CHAMP (FSN, FSCA), LE CAS ÉCHÉANT

Le *M.scio*, accessoires compris, comprenait jusqu'à présent une note dite Field Safety Notice, qui était publiée sur le site Web de l'Institut fédéral des produits pharmaceutiques et médicaux : Un examen interne a révélé que le fournisseur avait commis une erreur dans la mode d'emploi (IFU). D'après l'examen, il manquait un petit nombre de pages dans un certain nombre d'instructions d'utilisation. Toutefois, la majorité des instructions examinées était sans erreurs. Cependant, il ne peut être exclu que la mode d'emploi avec des pages manquantes aient été ajoutées à des produits déjà livrés. Par ailleurs, nous avons constaté que dans les exemplaires papiers, les symboles/pictogrammes des consignes et avertissements n'étaient pas disponibles sur toutes les pages. En revanche, comme prévu, les consignes et avertissements étaient contenus dans les instructions d'utilisation. Dans ce cas, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG n'avait pas mis à disposition un modèle d'impression suffisant à l'imprimerie.

À aucun moment, il n'y avait de risque pour les patients et les utilisateurs étant donné que les produits eux-mêmes ne présentaient pas de défaillances.

05.00 RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS LA MISE EN CIRCULATION

05.01 RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES RAPPORTÉES AU PRODUIT ÉQUIVALENT

Toutes les données utilisées pour l'évaluation clinique proviennent du produit prédécesseur du système *M.scio*, le *SENSOR RESERVOIR*, qui depuis 2020 est également autorisé sous le nom commercial *M.scio*. Elles proviennent avant tout de la littérature scientifique et d'articles de conférence scientifiques. À cela s'ajoutent que les avis de service, notre banque de données de réclamations interne ainsi que les banques de données publiques pertinentes ont également été évaluées. D'autres données proviennent de notre banque de données de feedback interne, qui est gérée par le service de gestion produit et enregistre chaque retour d'utilisateurs provenant d'entretiens, de conservations téléphoniques, de mails etc.

Aperçu des données bibliographiques

- ▶ Bénéfice clinique
 - ▶ Optimisation du diagnostic et de la thérapie par la mesure téléométrique des valeurs de la pression intracrânienne
 - ▶ Mise en place d'un implant longue durée
 - ▶ Lecture aisée et rapide des valeurs de pression
 - ▶ Identification de situations de pression pathologiques
 - ▶ Faible risque par une méthode de mesure non invasive
 - ▶ Implant compatible dans certaines conditions avec des champs de résonance magnétique jusqu'à 3 Tesla
 - ▶ Sentiment de sécurité accru de patients et de proches inquiets par l'accès aisé aux valeurs de mesure
 - ▶ Différentes variantes pour des exigences de traitement individualisées selon les patients
 - ▶ Extension optionnelle du système M.scio vers le Shunt System
 - ▶ Optimisation de la gestion des patients porteurs d'une dérivation
 - ▶ Amélioration du résultat thérapeutique pour le patient
 - ▶ Optimisation des réglages de la valve sur la base des valeurs de pression déterminées
 - ▶ Réduction de l'hyperdrainage/du sous-drainage
 - ▶ Réduction du stress pour le patient
 - ▶ Éviter les procédés de diagnostic clinique inutiles et les risques associés (p. ex. exposition aux radiations pour les méthodes d'imagerie et utilisation de techniques de diagnostic invasif)
 - ▶ Éviter les révisions inutiles par le contrôle de fonctionnement de la dérivation et exclure les occlusions et les dysfonctionnements de la dérivation
 - ▶ Économies de coûts
 - ▶ Éviter les procédures cliniques inutiles (p. ex. imagerie, mesure de la pression invasive et révisions)

- ▶ Options de diagnostic et de thérapie optimisées grâce à l'utilisation des variantes *M.scio* « dome »
 - ▶ Possibilités étendues grâce à la ponction
 - ▶ Prélèvement du LCR pour la décharge manuelle de la pression et les analyses de laboratoire
 - ▶ Possibilité de mesure externe de référence de la pression
 - ▶ Administration de liquide
 - ▶ Réduction du stress pour le patient
 - ▶ Test de pompage pour le contrôle de fonctionnement de la dérivation
 - ▶ Économies de coûts
 - ▶ Éviter les procédures cliniques inutiles (p. ex. procédure d'imagerie et révisions)
- ▶ Compatibilité biologique

Les complications biologiques en relation avec le *SENSOR RESERVOIR*, tels que des réactions allergiques, inflammatoires et réactions de rejet, encapsulations, phagocytose frustrée ou assimilés ne sont ni évoqués ni thématiques dans les feedbacks du marché ni dans la littérature.
- ▶ Risque/sécurité

Le seul risque spécifique au produit qui se reflète dans les données cliniques en présence, résulte de la hauteur du *SENSOR RESERVOIR* classique, dans la mesure où dans de rares cas ($2/158 = 1\%$), il peut entraîner des troubles de la cicatrisation par tension mécanique de la peau.

La littérature scientifique n'a pas révélé de risque particulier lié à l'utilisation du *SENSOR RESERVOIR/M.scio* en tant que capteur de la PIC, dans la mesure où premièrement, sa précision exigée sur le plan clinique est garantie et deuxièmement, en matière de thérapie par dérivation, toutes les mesures associées à une décision diagnostique et thérapeutique donnée ne sont jamais prises sur la base d'un seul critère.

D'ailleurs, même une défaillance complète de la fonction clinique « mesure de la PIC dans le LCR » n'entraîne pas de nouveaux risques identifiables, dans la mesure où le fonctionnement de la dérivation n'en est pas affecté.

Par conséquent, le *M.scio* ne doit pas être explanté non plus dans un tel cas.
- ▶ Utilité

La bonne fonctionnalité du *SENSOR RESERVOIR* et du *Reader Unit Set* n'est mise en doute à aucun moment dans la littérature, dès qu'il s'agit du bénéfice clinique de la mesure de la PIC à court terme et de l'optimisation du réglage de la dérivation.
- ▶ Activités PMS/PMCF

L'analyse des feedbacks réactifs et proactifs du marché permettent de retenir en résumé que pour le *SENSOR RESERVOIR*, la *SENSOR PRECHAMBER* et les nouveaux produits *M.scio*, à la fois pour « dome » mais également pour « flat », il n'y a qu'un seul nouveau risque de produit sur la période d'évaluation et aucune mesure correctrice n'a dû être réalisée. Le risque de produit « troubles de la cicatrisation » a déjà été abordé en raison de la hauteur élevée, par ailleurs, de nouvelles variantes de *M.scio* plus plates ont été mises à disposition sur le marché.

05.02 PREUVE CLINIQUE DU MARQUAGE CE

Aucun examen clinique n'a été réalisé avant l'autorisation de mise sur le marché.

05.03 RÉSUMÉ DE DONNÉES CLINIQUES D'AUTRES SOURCES

À des fins de comparaison, il a été fait appel à des données cliniques du dispositif médical similaire de la littérature scientifique et de la banque de données MAUDE. Les données cliniques ne présentent pas de risques inconnus.

05.04 RÉSUMÉ DE LA PERFORMANCE CLINIQUE ET DE LA SÉCURITÉ

Les caractéristiques de performance spécifiées pour le système *M.scio* satisfont aux exigences de performance résultant du contexte clinique et de l'état de la technique. Les données cliniques en présence attestent que le *SENSOR RESERVOIR/M.scio* s'est établi en tant que deuxième système télémetrique à côté du système télémetrique similaire, plus ancien. Pour la partie diagnostique de l'usage prévu (« mesure de la PIC dans le LCR »), il n'y a ni risques connus ni précédemment inconnus. Les données cliniques ne contiennent aucun indice d'une détérioration des caractéristiques de performance correspondantes comme par ex. une précision insuffisante, une dérive du zéro pertinente sur le plan clinique, une défaillance de la « dissolution des ondes de pouls de la PIC », de la télémetrie, de la solidité à long terme de la capsule nanométrique ou de la conductivité du LCR. Les cas hypothétiques, mais potentiels, sont traités par des avertissements généraux. Une éventuelle défaillance totale de la fonction de mesure qui pour l'instant n'a été prise en compte que pour une seule réclamation, mais sans être documentée dans la littérature, n'entraîne pas de nouveau risque. De même, la partie thérapeutique de l'usage prévu (« fonctions de pompage et de ponction » pour les variantes « dome »), ne révèle ni risques connus ni précédemment inconnus. L'avertissement aborde le risque actuellement hypothétique mais potentiel d'un drainage excessif par l'utilisation (trop) fréquente de la fonction de pompage.

Il n'y a pas d'avertissements significatifs systématiques dans les données cliniques qui indiquent une détérioration de la caractéristique de performance de « l'implant longue durée » et des risques et dangers associés à une telle détérioration. Aucun risque et aucun danger connu ou jusqu'à présent inconnu n'est documenté jusqu'à présent qui résulte d'interactions du système *M.scio* avec d'autres procédés diagnostiques et thérapeutiques, comme par exemple les IRM ou les ultra-sons. Les risques hypothétiques, mais potentiels, qui peuvent résulter de telles interactions, sont pris en compte dans les avertissements.

Les implants actifs sont habituellement stérilisés au moyen d'oxyde d'éthylène (ETO) pour protéger l'équipement électronique. Il n'y a pour l'instant aucun cas d'allergie connu pour le *SENSOR RESERVOIR*. Les exigences de la norme harmonisée DIN EN ISO 10993-17:2009-08 donnent une limite pour le poids corporel d'un patient pour limiter le risque d'une telle allergie à l'ETO. Nous en avons largement tenu compte par la spécification d'un poids minimal du patient de 10 kg.

05.05 SUIVI CLINIQUE APPROFONDI PRÉVU APRÈS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (PMCF)

Dans le cadre du suivi clinique après la mise en circulation, les activités PMCF suivantes sont prévues :

- ▶ recherches bibliographiques dans des banques de données bibliographiques sélectionnées
- ▶ Recherches dans les banques de données sur des incidents potentiels survenus en Allemagne, dans l'UE et aux Etats-Unis
- ▶ Surveillance de dispositifs médicaux similaires ou identiques pour des risques inconnus potentiels

06.00 ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POTENTIELLES

Dans le domaine de la mesure de la PIC au chevet (non mobile) entre autres chez les patients traumatiques, nous avons, jusqu'à présent, recours à des cathéters semi-implantables conventionnels. À cette fin, des sondes de mesure sont placées dans le crâne et raccordées par fil à un appareil externe en vue d'afficher les valeurs de mesure et de déterminer les valeurs de pression. En raison du risque d'infection, ces cathéters de mesure de la PIC sont inadaptés pour les utilisations longue durée.

Dans le domaine de la mesure mobile de la PIC (pas au chevet), il existe une sonde manométrique qui permet la lecture téléométrique des valeurs mesurées de la pression. La durée d'implantation de trois mois ne doit pas être dépassée. Si une hydrocéphalie est diagnostiquée sur la base de la mesure de la PIC, la sonde manométrique doit être explantée par le biais d'une opération supplémentaire ou un autre trou de trépanation doit être pratiqué dans le crâne pour y installer une dérivation.

Les dispositifs implantables proposés sur le marché ne proposent qu'une stricte fonction diagnostique. Il n'est pas possible de procéder à l'extension directe de l'implant d'une option thérapeutique, comme par ex. la possibilité de l'ajout d'un liquide ou l'extraction du LCR via une dérivation.

07.00 FORMATION DES UTILISATEURS

En préparation du lancement sur le marché du produit, un concept est élaboré pour une formation au produit adaptée. Nous formons des utilisateurs et des multiplicateurs (c'est-à-dire des collaborateurs des partenaires de distribution et commerciaux). La réalisation de la formation est documentée.

08.00 RÉFÉRENCE AUX STANDARDS HARMONISÉS ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES

La liste exhaustive des normes appliquées pour les composants du système *M.scio* et du *Reader Unit Set* se trouve sous 10.00 Annexe.

09.00 HISTORIQUE DU CHANGEMENT

Numéro de révision SSCP	Date d'émission	Description du changement	Révision validée par l'organisme notifié
01	07.02.2021	Etablissement initial dans le cadre de l'évaluation de conformité selon l'annexe X pour la première autorisation aux termes du règlement (UE) 2017/745	► Oui ► Langue validée : Allemand
02	07.09.2021	UDI-DI de base SRN Classe de risque Règle 8.7; classe III	► Oui ► Langue validée : Allemand
03	04.03.2022	Nouvelle présentation et adaptation au niveau du contenu	Pas encore validé par l'organisme notifié

10.00 ANNEXE

Annexe 1 – Normes harmonisées appliquées

Numéro	Marquage complet
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

ÍNDICE

00.00 INDICACIÓN GENERAL	45
01.00 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL	45
02.00 USO PREVISTO DEL PRODUCTO	46
02.01 Uso previsto	46
02.02 Indicación y grupo de pacientes previsto	46
02.03 Contraindicaciones	46
03.00 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	46
03.01 Descripción del producto incluyendo los materiales y sustancias que entran en contacto con el cuerpo o los tejidos	46
03.02 Descripción del funcionamiento previsto	47
03.03 Referencias a las generaciones o variantes anteriores y descripción de las diferencias	47
03.04 Descripción de los accesorios (si se dispone de ellos)	48
03.05 Información sobre los medicamentos y fármacos integrados	48
03.06 Descripción de los productos con los que debe combinarse el producto para que funcione conforme a su uso previsto	49
04.00 RIESGOS, ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN	50
04.01 Descripción de las medidas de control de riesgos	50
04.02 Riesgos residuales	50
04.03 Efectos adversos no deseados	50
04.04 Advertencias y medidas de precaución	51
04.05 Resumen de todos los tipos de medidas de seguridad en campo (FSN, FSCA) (si se dispone de ellas)	53
05.00 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO TRAS LA COMERCIALIZACIÓN	53
05.01 Resumen de los datos clínicos referidos a un producto similar equivalente	53
05.02 Prueba clínica del marcado CE	55
05.03 Resumen de los datos clínicos de otras fuentes	56
05.04 Resumen del rendimiento clínico y de la seguridad	56
05.05 Plan de seguimiento clínico adicional tras la comercialización (PMCF, por sus siglas en inglés)	56
06.00 POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	57
07.00 INSTRUCCIÓN DEL USUARIO	57
08.00 REFERENCIA A LOS ESTÁNDARES ARMONIZADOS Y ESPECIFICACIONES COMUNES	57
09.00 HISTORIAL DE CAMBIOS	57
10.00 APÉNDICE	58

00.00 INDICACIÓN GENERAL

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está previsto para proporcionar un acceso público al resumen actualizado de los aspectos más importantes de la seguridad y del rendimiento clínico del producto sanitario.

Este resumen no está previsto para sustituir a las instrucciones de uso como documento que describe el manejo seguro del producto ni pretende proporcionar sugerencias o consejos diagnósticos o terapéuticos para el usuario o el paciente. Este resumen está concebido como material informativo para los médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos.

01.00 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nombre del producto sanitario	<i>M.scio</i> (con tarjeta SD-Card incluida)
UDI-DI básico	404190600000000000000002RY
Nomenclatura del producto sanitario	MDA 0101/A
Clase de riesgo	Regla 8.7; clase III
Año de la primera comercialización del producto sanitario	07-04-2020 (producto anterior: <i>SENSOR RESERVOIR</i> y <i>SENSOR PRECHAMBER</i> , 19-12-2011)
Nombre y número de identificación del organismo notificado	DQS, n.º de reg.: ZLG-BS-241.10.11, Identificador: 0297

02.00 USO PREVISTO DEL PRODUCTO

02.01 USO PREVISTO

El sistema *M.scio* está previsto para medir la presión intracraneal dentro del líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos.

Gracias a su membrana de silicona, las variantes «dome» del componente del sistema *M.scio* disponen de la capacidad de bombeo y de punción de un Reservoir convencional. Es decir, ofrecen la posibilidad de aliviar la presión terapéuticamente mediante la extracción de líquido cefalorraquídeo, de extraer líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos, de administrar líquidos y de verificar los valores de presión.

02.02 INDICACIÓN Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Para el sistema *M.scio*, se aplican las mismas indicaciones que para la hidrocefalia y la hemorragia subaracnoidea. Otras indicaciones son la dependencia del sistema de derivación, las disfunciones del sistema de derivación y la optimización del tratamiento. Para poder implantar *M.scio*, el paciente debe pesar más de 10 kg. Por lo demás, no existen más limitaciones en cuanto al grupo de pacientes para el uso del sistema *M.scio*.

02.03 CONTRAINDICACIONES

El uso de *M.scio* está contraindicado en caso de trastornos en la coagulación sanguínea (peligro de hemorragia secundaria), de sangre en el líquido cefalorraquídeo, de infección o sospecha de infección que influya sobre la región afectada por el implante (p. ej., infección cutánea, meningitis, ventriculitis, bacteriemia, septicemia o peritonitis adicional por el uso de *M.scio* en un sistema de derivación).

Las contraindicaciones relativas son la exposición a cargas elevadas de presión y golpes a causa de las acciones del paciente (práctica de buceo, boxeo, fútbol, etc.) y un comportamiento agresivo/autoagresivo del paciente que pueda limitar su seguimiento del tratamiento y dificultar el proceso de lectura con *Reader Unit Set*. Con este tipo de comportamiento, es posible que el sistema *M.scio* sufra daños y que aumente el riesgo de complicaciones durante la cicatrización de las heridas.

03.00 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

03.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO INCLUYENDO LOS MATERIALES Y SUSTANCIAS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL CUERPO O LOS TEJIDOS

M.scio

El diseño de la carcasa de *M.scio*, dome-angled está orientado a las formas ya autorizadas por Christoph Miethke GmbH & Co. KG para los Reservoir (*Burrhole Reservoir*). *M.scio*, dome-inline se ajusta a las formas ya autorizadas para las *Prechamber*.

Los siguientes materiales entran en contacto con los tejidos y fluidos del organismo tras la implantación de las variantes «dome»:

- ▶ Carcasa de la célula de medición: aleación de titanio
- ▶ Carcasa de *M.scio*: plástico (PEEK), silicona
- ▶ Boquillas: aleación de titanio

El diseño de la carcasa de *M.scio*, flat-angled y flat-inline se ha diseñado de forma análoga a *M.scio*, dome-angled y dome-inline. No obstante, se ha prescindido de la membrana de silicona para reducir la altura del implante, aunque el resto de los componentes se mantiene. En consecuencia, el diseño de la carcasa comprende los siguientes componentes:

- ▶ Carcasa de la célula de medición: aleación de titanio
- ▶ Carcasa de *M.scio*: plástico (PEEK)
- ▶ Boquillas: aleación de titanio

Las variantes *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline y flat-inline están disponibles con y sin catéter distal preconectado de silicona.

La célula de medición comprende una carcasa de aleación de titanio que encapsula de forma hermética el sistema electrónico que contiene.

Accesorios: Reader Unit Set y tarjeta SD-Card

Los valores de medición de *M.scio* pueden leerse y visualizarse de forma telemétrica —y, en consecuencia, no invasiva— por medio de *Reader Unit Set*.

El volumen de suministro de *M.scio* comprende una tarjeta SD-Card. Los datos de medición se guardan automáticamente en la tarjeta SD-Card correspondiente de *M.scio* a través de *Reader Unit Set*.

03.02 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO PREVISTO

El producto sanitario presentado es un sistema con una función diagnóstica y terapéutica.

M.scio se implanta para medir la presión y los cambios dinámicos en la presión dentro del líquido cefalorraquídeo. Mediante su conexión a un catéter ventricular *Ventricular Catheter*, puede determinarse la presión intracraneal. Además, *M.scio* también puede integrarse en un sistema de derivación para calcular la presión intracraneal en el sistema de derivación y, por ejemplo, realizar un diagnóstico de su funcionamiento. En este sentido, *M.scio* actúa como un complemento del sistema de derivación que no afecta al funcionamiento del drenaje.

En ambos casos, se realiza la lectura y visualización telemétrica de los valores de presión a través de *Reader Unit Set*.

03.03 REFERENCIAS A LAS GENERACIONES O VARIANTES ANTERIORES Y DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENCIAS

Vista general de las generaciones anteriores del producto producidas por el fabricante:

- ▶ Combinación de la autorización de la célula de medición del fabricante del equipo original y de la autorización del *Burrhole Reservoir* de PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (con y sin catéter distal) con el siguiente uso previsto: control del funcionamiento basado en la presión de los sistemas de derivación Shunt System (agosto de 2013; CE575455 y CE575454)
- ▶ Cambio de nombre a *M.scio* y ampliación de la gama con variantes planas

El sistema *M.scio* aquí descrito se basa tecnológicamente en el sistema ya autorizado según la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos compuesto por *M.scio*, tarjeta SD-Card y *Reader Unit Set*. No se ha realizado ninguna modificación tecnológica.

Vista general de las variantes del producto producidas por el fabricante:

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

03.04 DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS (SI SE DISPONE DE ELLOS)

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

Los valores de medición de *M.scio* pueden leerse y visualizarse de forma telemétrica —y, en consecuencia, no invasiva— por medio de *Reader Unit Set*. *M.scio* no cuenta con ninguna batería, sino que el suministro energético se realiza de forma telemétrica —y, por lo tanto, inalámbrica— fuera del cuerpo del paciente a través de *Reader Unit Set*. Para medir la presión, la antena de *Reader Unit Set* debe colocarse a una distancia de 10 a 30 mm con respecto a *M.scio*. *Reader Unit Set* se compone de Reader Unit, de una antena y de un adaptador de red y puede operarse tanto de forma inalámbrica como conectado a la red.

Tarjeta SD-Card (UDI-DI básico: 40419060000000000000002RY)

El volumen de suministro de *M.scio* comprende una tarjeta SD-Card en la que se guardan todos los datos específicos de *M.scio* (ID y datos de calibración) durante su producción. Esta tarjeta SD-Card se inserta en la ranura para tarjetas SD de *Reader Unit Set* para las mediciones. Los datos de medición se guardan automáticamente en la tarjeta SD-Card correspondiente de *M.scio* a través de *Reader Unit Set* para poder analizar la medición de la presión también en un momento posterior. Al comenzar una medición, *Reader Unit Set* compara los ID guardados en *M.scio* y en la tarjeta SD-Card para garantizar que los valores de medición solo se guarden en la tarjeta SD-Card perteneciente a ese sistema *M.scio*.

03.05 INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS Y FÁRMACOS INTEGRADOS

El sistema no contiene medicamentos, radiofármacos, nanopartículas, sustancias biodegradables, tejidos biológicos de origen humano o animal ni sustancias generadas a partir de tejidos biológicos.

03.06 DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS QUE DEBE COMBINARSE EL PRODUCTO PARA QUE FUNCIONE CONFORME A SU USO PREVISTO

Recomendamos utilizar exclusivamente los productos de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG con *M.scio*. *M.scio* puede combinarse de forma segura con nuestros componentes de derivación implantables. Los siguientes productos son especialmente aptos para la medición de la presión intracraneal en combinación con *M.scio*:

Nombre del producto	N.º de referencia
<i>Ventricular Catheter</i> (con estilete, longitud de 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (con estilete, longitud de 180 mm) con derivador (pequeño, diámetro de 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (con estilete, longitud de 250 mm) con derivador (pequeño, diámetro de 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (pequeña, diámetro de 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diámetro de 20 mm)	FV033T
<i>CONTROL RESERVOIR pediátrico</i> (pequeño, diámetro de 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grande, diámetro de 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (pequeño, diámetro de 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grande, diámetro de 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Para medir la presión dentro de un sistema de derivación Shunt System, puede combinarse *M.scio* de forma segura con otros componentes, como, p. ej., válvulas y catéteres peritoneales *Peritoneal Catheter*.

Si se usa un *CONTROL RESERVOIR (pediátrico)*, debe garantizarse que, durante su conexión a los componentes del sistema de derivación, no quede colocado entre el ventrículo y *M.scio*. De lo contrario, podría distorsionarse la dinámica de la señal de presión. Por este motivo, se descarta la combinación de *M.scio* con un *SPRUNG RESERVOIR*. *M.scio* debe colocarse entre el ventrículo y la válvula para poder medir la presión intracraneal.

04.00 RIESGOS, ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

04.01 DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS

En términos generales, los riesgos identificados mediante un análisis de riesgos se reducen hasta un nivel aceptable por medio de medidas de control de riesgos —como construcciones inherentemente seguras, medidas de control (p. ej., controles finales al 100 % o controles durante el proceso al 100 %) y parámetros de procesamiento en la producción y/o fases posteriores—, así como por medio del diseño del producto conforme a las normas y estándares armonizados, de cursos de formación para los usuarios y de indicaciones en los suplementos del producto.

04.02 RIESGOS RESIDUALES

Los riesgos residuales son aquellas lesiones físicas o daños restantes a la salud e integridad de los pacientes, usuarios o bienes, así como del medio ambiente, que pueden producirse con una cierta probabilidad y magnitud pese a las medidas de minimización de riesgos.

Es posible que se produzcan los siguientes riesgos residuales al utilizar el sistema *M.scio* con una vida útil de 5 años:

- ▶ Cefalea persistente
- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis)/shock anafiláctico
- ▶ Higroma/hematoma subdural agudo y crónico
- ▶ Acumulación de líquido cefalorraquídeo
- ▶ Lesión tisular/punción de los tejidos
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Irritación local en la región del sistema de derivación/reacción alérgica

04.03 EFECTOS ADVERSOS NO DESEADOS

Es posible que se produzcan los siguientes efectos adversos/complicaciones no deseados al utilizar el sistema *M.scio* con una vida útil de 5 años:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en *M.scio*/sistema de derivación y disfunciones en el sistema de derivación
- ▶ Eritemas y tirantes en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas y/o sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Trastornos en la cicatrización de las heridas a causa de la altura del dispositivo *M.scio*, dome-angled

Los riesgos residuales y efectos adversos no deseados mencionados se controlan mediante actividades reactivas y proactivas en el contexto del control tras la comercialización y se evalúan de forma cualitativa y, si es posible, cuantitativa.

La valoración de los peligros, la evaluación de riesgos, la comprobación de la eficacia de las medidas de control de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida y la observación del estado actual de la técnica reconocido confirman que el sistema *M.scio* es apto para su uso previsto.

M.scio se ha diseñado para que, durante su uso bajo las condiciones previstas y para los fines previstos, todos los riesgos supongan un riesgo aceptable tras sopesar las ventajas para el paciente.

04.04 ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

M.scio con tarjeta SD-Card incluida



ADVERTENCIA

- ▶ El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden conllevar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.
- ▶ Los productos cuyo embalaje estéril presente daños no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.
- ▶ El producto no debe implantarse una vez superada la fecha de caducidad.
- ▶ Los productos que ya se hayan utilizado no deben reutilizarse ni con el mismo paciente ni con otro distinto.



ATENCIÓN

- ▶ El usuario del producto debe asistir a la sesión formativa sobre el producto antes de la primera puesta en funcionamiento a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto. Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para informarse sobre las sesiones formativas del producto.
- ▶ La silicona es extremadamente electrostática. Asegúrese de que el catéter no entre en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas pueden provocar reacciones en los tejidos.
- ▶ Antes de la implantación, es indispensable comprobar el funcionamiento de M.scio.
- ▶ La aspiración desde distal con líquido estéril permite comprobar la capacidad de paso y, además, eliminar el aire del implante antes de la implantación.
- ▶ En caso de duda sobre la precisión o la exactitud general del valor de la presión intracraneal, p. ej., si no se detecta ninguna oscilación rítmica sincrónica con el pulso, es posible que, por ejemplo, se haya ocluido el catéter ventricular *Ventricular Catheter* o que haya aire que haya atenuado la dinámica de la presión. También es posible que el funcionamiento electrónico de la medición de la presión intracraneal se haya visto afectado. Para verificar los valores de presión calculados en estas y en otras situaciones, en caso de duda, deben realizarse otros procedimientos, como, p. ej., la medición transcutánea de la presión de referencia por punción, así como analizar el cuadro clínico general del paciente.
- ▶ En las ecografías terapéuticas existe el peligro de que se produzca una concentración involuntaria del campo de ultrasonidos y, por lo tanto, un riesgo de lesiones al paciente.
- ▶ Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad de M.scio y del sistema de derivación Shunt System.
- ▶ El bombeo frecuente de las variantes «dome» puede provocar un drenaje excesivo y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Debe informarse al paciente acerca de este riesgo.



NOTA

Las siguientes situaciones pueden provocar el fallo de la célula de medición de M.scio:

- ▶ El uso de aparatos emisores de energía, como desfibriladores
- ▶ La conducción de corriente eléctrica desde una fuente externa a través del cuerpo (pinzas monopolares)
- ▶ Si se somete al paciente a radioterapia o a exploraciones con radionúclidos

Reader Unit Set**ADVERTENCIA**

- ▶ El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden conllevar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.
- ▶ El uso de componentes no autorizados supone un riesgo para usuarios y pacientes, y puede causar daños en *Reader Unit Set*. No se permite modificar el producto. Solo debe utilizarse el adaptador de red original.
- ▶ Para evitar descargas eléctricas y daños en el aparato por la penetración de líquidos, debe volver a insertarse el protector en el aparato tras extraer la tarjeta SD-Card.
- ▶ Peligro de descarga eléctrica y de incendio: antes de comenzar la limpieza, desenchufe el aparato. Asegúrese de que no pueda penetrar ningún líquido en el producto e inserte el protector en la ranura para tarjetas SD-Card de *Reader Unit*. No utilice productos de limpieza ni desinfectantes inflamables o explosivos.
- ▶ ¡Peligro de interferencias electromagnéticas! Los equipos portátiles de comunicación por radio-frecuencia (radiotransmisores) (incluidos sus accesorios, como, p. ej., cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de *Reader Unit* y de la antena. Si se producen interferencias electromagnéticas en las frecuencias de 385 MHz o 450 MHz, debe garantizarse una distancia mínima de 80 cm. Si no se respeta esta distancia, es posible que el rendimiento del aparato se vea afectado. Las interferencias electromagnéticas pueden llegar a apagar el aparato. En tal caso, debe reiniciarse el aparato y repetirse la medición.

**ATENCIÓN**

- ▶ El usuario del producto debe asistir a la sesión formativa sobre el producto antes de la primera puesta en funcionamiento a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto. Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para informarse sobre las sesiones formativas del producto.
- ▶ Observe las indicaciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM).
- ▶ Observe las indicaciones de mantenimiento.
- ▶ Antes de utilizar el producto, compruebe que funcione correctamente y que esté en perfecto estado.
- ▶ No ponga en funcionamiento el producto en las inmediaciones de materiales inflamables (p. ej., anestésicos).
- ▶ El producto debe instalarse de forma que el enchufe pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica.
- ▶ Ponga en funcionamiento *Reader Unit Set* exclusivamente fuera del rango de exposición de los equipos de RM.
- ▶ Tras retirar el embalaje de transporte, debe limpiarse concienzudamente el producto a estrenar según lo dispuesto por las indicaciones del fabricante.
- ▶ Para evitar el desarrollo de infecciones intrahospitalarias y multirresistencias, el aparato debe desinfectarse antes y después de cada uso.
- ▶ Antes de cada uso, debe revisarse *Reader Unit Set* para comprobar que funcione correctamente y que se encuentre en perfecto estado, así como para consultar los ajustes realizados en el sistema, como, p. ej., la unidad ajustada para la presión.
- ▶ Si no se realiza la calibración anual, es posible que se produzca una deriva en el sensor de presión barométrica que exceda las tolerancias.

**NOTA**

- ▶ Deje que *Reader Unit Set* se aclimate durante unas tres horas a temperatura ambiente.
- ▶ Para evitar posibles daños durante el transporte, debe enviarse *Reader Unit Set* en su embalaje original.
- ▶ Para evitar daños por un manejo incorrecto, no deben tocarse los contactos de la tarjeta SD-Card.
- ▶ Peligro de deterioro o destrucción del producto por el uso de una limpieza o desinfección mecánica, así como de productos de limpieza o desinfectantes inadecuados: limpie/desinfecte el producto de forma exclusivamente manual; no esterilice nunca el producto. Para limpiar la superficie, solo deben utilizarse los productos de limpieza o desinfectantes autorizados según las indicaciones del fabricante. Observe las indicaciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.

04.05 RESUMEN DE TODOS LOS TIPOS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSN, FSQA) (SI SE DISPONE DE ELLAS)

Hasta ahora, *M.scio* y sus accesorios incluían una Nota de Seguridad en Campo (FSN, por sus siglas en inglés) publicada en la página web del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República Federal de Alemania (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Durante una comprobación interna, se descubrió que el distribuidor había cometido un error en las instrucciones de uso. En esta comprobación, se descubrió que faltaban algunas páginas en algunas de las instrucciones de uso. No obstante, la mayoría de las instrucciones de uso evaluadas estaban íntegras. A pesar de ello, no pudo descartarse la posibilidad de que algunos de los productos ya entregados incluyeran unas instrucciones de uso a las que les faltaran algunas páginas. También se descubrió que, en los ejemplares impresos, los símbolos/pictogramas para las indicaciones y advertencias no estaban presentes en todas las páginas. No obstante, las instrucciones de uso incluían las indicaciones y advertencias de la manera prevista. En este caso, Christoph Miethke GmbH & Co. KG proporcionó a la imprenta un documento original inadecuado.

Sin embargo, no hubo ningún riesgo para los pacientes y usuarios, ya que los propios productos no presentaban defectos.

05.00 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO TRAS LA COMERCIALIZACIÓN

05.01 RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS REFERIDOS A UN PRODUCTO SIMILAR EQUIVALENTE

Todos los datos consultados para esta evaluación clínica provienen del producto anterior al sistema *M.scio*, el *SENSOR RESERVOIR*, autorizado para su comercialización desde 2020 con el mismo nombre comercial de *M.scio*. Dichos datos provienen principalmente de la literatura científica y de contribuciones científicas presentadas en congresos. Además, también se han evaluado los mensajes del servicio técnico, nuestra propia base de datos de reclamaciones y las bases de datos públicas relevantes. Otros datos provienen de nuestra propia base de datos de feedback de los usuarios gestionada por nuestros gestores de productos y de todas las respuestas de los usuarios registradas a partir de conversaciones, llamadas telefónicas, correos electrónicos, etc.

Vista general de los datos de la literatura

- ▶ Ventajas clínicas
 - ▶ Optimización del diagnóstico y del tratamiento mediante la medición telemétrica de los valores de presión intracraneal
 - ▶ Uso de un implante duradero
 - ▶ Lectura rápida y sencilla de los valores de presión
 - ▶ Detección de situaciones patológicas relativas a la presión
 - ▶ Minimización del riesgo gracias a este método de medición no invasivo
 - ▶ Implante condicionalmente seguro para las resonancias magnéticas con campos magnéticos de hasta 3 tesla
 - ▶ Aumento de la sensación de seguridad del paciente que recibe el tratamiento y de sus allegados gracias al acceso sencillo a los valores de medición
 - ▶ Disponibilidad de distintas variantes para los requisitos específicos de tratamiento de cada paciente
 - ▶ Posibilidad opcional de ampliar el sistema *M.scio* mediante su conexión a un sistema de derivación Shunt System
- ▶ Optimización de la gestión de los pacientes con sistema de derivación
 - ▶ Mejora de los resultados del paciente
 - ▶ Optimización de los ajustes de la válvula sobre la base de los valores de presión calculados
 - ▶ Reducción del drenaje excesivo/insuficiente
 - ▶ Disminución de la carga para el paciente
 - ▶ Evita los procedimientos diagnósticos clínicos innecesarios con sus riesgos asociados (p. ej., la exposición a la radiación de los métodos de toma de imágenes y el uso de técnicas diagnósticas invasivas)
 - ▶ Evita las revisiones innecesarias gracias al control del funcionamiento del sistema de derivación y al descarte de oclusiones y fallos en el funcionamiento del sistema de derivación
 - ▶ Ahorro de costes
 - ▶ Evita los procedimientos clínicos innecesarios (p. ej., toma de imágenes, medición invasiva de la presión y revisiones)

- ▶ Optimización de las opciones de diagnóstico y tratamiento mediante el uso de las variantes *M.scio* «dome»
 - ▶ Ampliación de las posibilidades de tratamiento mediante punción
 - ▶ Extracción de líquido cefalorraquídeo para aliviar manualmente la presión y realizar análisis de laboratorio
 - ▶ Posibilidad de medir la presión de referencia de forma externa
 - ▶ Administración de líquidos
 - ▶ Disminución de la carga para el paciente
 - ▶ Prueba de bombeo para controlar el funcionamiento del sistema de derivación
 - ▶ Ahorro de costes
 - ▶ Evita los procedimientos clínicos innecesarios (p. ej., procedimientos de toma de imágenes y revisiones)
- ▶ Compatibilidad biológica

Las complicaciones biológicas en relación con *SENSOR RESERVOIR*, como reacciones alérgicas, inflamatorias y de rechazo, enquistamientos, fagocitosis frustrada, etc., no se mencionan ni se discuten en las respuestas de los usuarios del mercado ni en la literatura.
- ▶ Riesgo/seguridad

El único riesgo específico del producto reflejado en los datos clínicos existentes se refiere a la altura de la construcción del *SENSOR RESERVOIR* clásico, ya que, en casos poco frecuentes ($2/158 = 1\%$) puede causar trastornos en la cicatrización de las heridas por la tensión mecánica de la piel.

Según la literatura, no hay ningún riesgo especial derivado del uso de *SENSOR RESERVOIR/M.scio* como sensor de la presión intracraneal, ya que, en primer lugar, la precisión clínica necesaria está garantizada y, en segundo lugar, porque, en la terapia con sistemas de derivación, ninguna de las medidas asociadas a una decisión determinada en cuanto al diagnóstico o al tratamiento se toma jamás con arreglo a un solo criterio.

Es más, aunque la función clínica de la «medición de la presión intracraneal dentro del líquido cefalorraquídeo» fallara totalmente, esto no implicaría ningún riesgo nuevo reconocible, ya que el funcionamiento del sistema de derivación no se vería afectado por ello.

En consecuencia, tampoco sería necesario explantar *M.scio* en tal caso.
- ▶ Aptitud de uso

En la literatura, no se pone nunca en duda la aptitud de uso de *SENSOR RESERVOIR* y de *Reader Unit Set*, siempre que se trate del beneficio clínico mencionado de la medición rápida de la presión intracraneal y la optimización del ajuste del sistema de derivación.
- ▶ Actividades de vigilancia y de seguimiento clínico tras la comercialización (PMS/PMCF)

Tras evaluar las respuestas reactivas y proactivas de los usuarios del mercado, puede concluirse resumidamente que, para *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* y los nuevos productos *M.scio*, incluidas las variantes «dome» y «flat», solo se registró un nuevo riesgo del producto durante el periodo evaluado y que no hubo que realizar ninguna medida correctiva. El riesgo del producto del «trastorno en la cicatrización de las heridas» por la altura de su construcción ya se ha tenido en cuenta y se han comercializado nuevas variantes más planas de *M.scio*.

05.02 PRUEBA CLÍNICA DEL MERCADO CE

No se ha realizado ninguna prueba clínica antes de autorizar la comercialización del producto.

05.03 RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES

Se han consultado los datos clínicos del producto sanitario similar provenientes de la literatura científica y de la consulta a la base de datos MAUDE para comparar. Los datos clínicos no mostraron ningún riesgo desconocido.

05.04 RESUMEN DEL RENDIMIENTO CLÍNICO Y DE LA SEGURIDAD

Las características de rendimiento especificadas para el sistema *M.scio* cumplen demostradamente con los requisitos de rendimiento resultantes del contexto clínico del estado de la técnica. Los datos clínicos existentes demuestran que *SENSOR RESERVOIR/M.scio* se ha establecido como el segundo sistema telemétrico junto al sistema telemétrico similar más antiguo. Para la parte diagnóstica del uso previsto («medición de la presión intracraneal dentro del líquido cefalorraquídeo»), no aparecen riesgos conocidos ni anteriormente desconocidos. En los datos clínicos, no hay ninguna referencia a un deterioro de las correspondientes características de rendimiento, como, p. ej., una precisión insuficiente, una deriva clínicamente relevante del punto cero, un fallo de la «resolución de las ondas de pulso de la presión intracraneal», de la telemetría, de la solidez duradera de la célula de medición o de la capacidad de conducción del líquido cefalorraquídeo. Los casos hipotéticos, pero posibles, están cubiertos por las indicaciones generales de advertencia. Un posible fallo total de la función de medición, que, hasta ahora, solo se ha registrado en una sola reclamación y que no aparece documentado en la literatura, no provoca ningún riesgo nuevo.

Para la parte terapéutica del uso previsto («capacidad de bombeo y de punción» de las variantes «dome»), tampoco aparecen riesgos conocidos ni anteriormente desconocidos. La indicación de advertencia cubre el riesgo actualmente hipotético, pero posible, de que se produzca un drenaje excesivo por un uso (demasiado) frecuente de la función de bombeo.

No hay ninguna indicación sistemática significativa en los datos clínicos que señale un deterioro de la característica de rendimiento «implante duradero» ni ningún riesgo y peligro asociado a un deterioro de este tipo. No se ha documentado ningún riesgo o peligro conocido, o hasta ahora desconocido, resultante de las interacciones del sistema *M.scio* con otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos, como, por ejemplo, resonancias magnéticas o ecografías. Los riesgos hipotéticos, pero posibles, que pudieran derivarse de dichas interacciones están cubiertos por las indicaciones de advertencia.

Los implantes activos suelen esterilizarse con óxido de etileno para proteger el sistema electrónico. Hasta el momento, no se conoce ningún caso de alergia para *SENSOR RESERVOIR*. Los requisitos de la norma armonizada DIN EN ISO 10993-17:2009-08 establecen un límite para el peso corporal del paciente con el fin de reducir el riesgo de una alergia al óxido de etileno de este tipo. Con la especificación del peso mínimo del paciente de 10 kg, hemos observado sobradamente esta norma.

05.05 PLAN DE SEGUIMIENTO CLÍNICO ADICIONAL TRAS LA COMERCIALIZACIÓN (PMCF, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

Para el seguimiento clínico tras la comercialización, se han planificado las siguientes actividades PMCF:

- ▶ Seguimiento de la literatura en bases de datos seleccionadas de literatura
- ▶ Seguimiento de las bases de datos de posibles incidentes en Alemania, en la UE y en EE. UU.
- ▶ Control de los productos sanitarios similares o idénticos para descubrir posibles riesgos desconocidos

06.00 POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

En el ámbito de la medición de la presión intracraneal en la cama del paciente (no móvil) —por ejemplo, con pacientes con traumatismo—, se utilizan, hasta el momento, catéteres convencionales parcialmente implantables. Para ello, se colocan sondas de medición en el cráneo y se conectan por cable a un dispositivo externo para visualizar los valores de medición y calcular los valores de presión. No obstante, estos catéteres de presión intracraneal no son aptos para un uso prolongado debido al peligro de infección.

En el ámbito de la medición de la presión intracraneal de forma móvil (no en la cama del paciente), se dispone de una sonda de presión desde la que se leen los datos de presión de forma telemétrica. La duración del implante no debe superar los tres meses. Si se diagnostica hidrocefalia basándose en la medición de la presión intracraneal, debe explantarse la sonda de presión mediante otra operación o realizarse un trépano adicional en el cráneo para introducir un sistema de derivación para el paciente. Los productos implantables disponibles en el mercado solo ofrecen una mera función diagnóstica. En consecuencia, no es posible ampliar directamente el implante para incluir una opción de tratamiento, como, p. ej., la posibilidad de administrar líquidos o de extraer líquido cefalorraquídeo a través de un sistema de derivación.

07.00 INSTRUCCIÓN DEL USUARIO

Dentro de la preparación para la comercialización del producto, se elabora un sistema de instrucción adecuado para su manejo y se instruye a los usuarios y multiplicadores (es decir, a los empleados de los socios distribuidores y comerciales). La realización de la instrucción queda documentada.

08.00 REFERENCIA A LOS ESTÁNDARES ARMONIZADOS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

La lista completa de las normas aplicadas para los componentes del sistema *M.scio* y *Reader Unit Set* se encuentra en la sección 10.00 Apéndice.

09.00 HISTORIAL DE CAMBIOS

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
01	05.02.2021	Creación inicial en el contexto de la evaluación de la conformidad según el Anexo X para la primera autorización conforme al Reglamento (CE) 2017/745	► Sí ► Idioma validado: alemán
02	07.09.2021	UDI-DI básico SRN Clase de riesgo Regla 8.7; clase III	► Sí ► Idioma validado: alemán
03	04.03.2022	Nuevo diseño y cambios en el contenido	Todavía no está validado por el organismo notificado

10.00 APÉNDICE

Apéndice 1: normas armonizadas aplicadas

Número	Identificación completa
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

ÍNDICE

00.00	INFORMAÇÕES GERAIS	60
01.00	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS	60
02.00	UTILIZAÇÃO ADEQUADA DO PRODUTO	61
02.01	Finalidade	61
02.02	Indicações e grupos de pacientes previstos	61
02.03	Contraindicações	61
03.00	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	61
03.01	Descrição do produto, incluindo materiais e substâncias que entrem em contacto com o corpo ou os tecidos	61
03.02	Descrição do modo de funcionamento adequado	62
03.03	Referências às gerações anteriores ou variantes e descrição das diferenças	62
03.04	Descrição do acessório, caso disponível	63
03.05	Informações relativas aos medicamentos e produtos farmacêuticos contidos	63
03.06	Descrição dos produtos que devem ser combinados com o produto para garantir um funcionamento adequado	64
04.00	RISCOS, AVISOS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO	65
04.01	Descrição das medidas de controlo de riscos	65
04.02	Riscos residuais	65
04.03	Efeitos secundários indesejados	65
04.04	Avisos e medidas de prevenção	66
04.05	Sumário de todas as medidas de segurança no campo (FSN, FSCA), caso disponível	68
05.00	SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E PERÍODO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA POSTERIOR APÓS A COMERCIALIZAÇÃO	68
05.01	Sumário dos dados clínicos relacionados com o produto equivalente	68
05.02	Comprovativo clínico da marcação CE	70
05.03	Sumário de dados clínicos provenientes de outras fontes	70
05.04	Sumário da segurança e do desempenho clínico	70
05.05	Seguimento clínico adicional planificado após autorização de introdução no mercado (AIM)	71
06.00	POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS	71
07.00	FORMAÇÃO DO UTILIZADOR	71
08.00	REFERÊNCIA ÀS NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS	72
09.00	HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES	72
10.00	APÊNDICE	72

00.00 INFORMAÇÕES GERAIS

Este relatório sumário sobre a síntese de segurança e desempenho clínico destina-se a disponibilizar acesso público à síntese atualizada dos aspetos mais importantes em termos de segurança e desempenho clínico do dispositivo médico.

O relatório sumário não se destina a substituir as instruções de utilização, enquanto documento que descreve a utilização segura do produto, nem a fazer quaisquer propostas/aconselhamentos em termos diagnósticos ou terapêuticos destinados ao utilizador ou paciente. O presente relatório destina-se a informar os profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões.

01.00 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Denominação do dispositivo médico	<i>M.scio</i> (incl. SD-Card respetivo)
UDI-DI Base	404190600000000000000002RY
Nomenclatura do dispositivo médico	MDA 0101/A
Classe de risco	Regulamento 8.7; Classe III
Ano da primeira colocação do dispositivo médico no mercado	07/04/2020 (Antecessor <i>SENSOR RESERVOIR</i> e <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19/12/2011)
Nome e número de identificação da entidade notificada	DQS, N.º reg. ZLG-BS-241.10.11, Número de identificação: 0297

02.00 UTILIZAÇÃO ADEQUADA DO PRODUTO

02.01 FINALIDADE

O sistema *M.scio* é um meio de diagnóstico para a medição da pressão intracraniana dentro do líquido cefalorraquidiano.

As variantes «dome» dos componentes de sistema *M.scio* dispõem, graças à membrana de silicone, adicionalmente da capacidade de bombeamento e de punção de um reservatório convencional. Isto significa que permitem o alívio terapêutico da pressão através da recolha de líquido cefalorraquidiano, da recolha de líquido cefalorraquidiano para fins de diagnóstico, da administração de substâncias líquidas e da verificação dos valores de pressão.

02.02 INDICAÇÕES E GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

O sistema *M.scio* está indicado para hidrocefalia e hemorragia subaracnoide. A dependência de shunt, disfunções de shunt e a otimização terapêutica são indicações alargadas. O peso do paciente aquando da implantação do *M.scio* deve ser superior a 10 kg. Caso contrário não existem quaisquer restrições do grupo de pacientes para a utilização do sistema *M.scio*.

02.03 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do *M.scio* em caso de problemas de coagulação (perigo de hemorragia posterior), sangue no líquido cefalorraquidiano, infeções ou suspeita de infeção com influência sobre a região do corpo afetada pelo implante (p. ex. infeção cutânea, meningite, ventriculite, bacteriemia, septicémia e também peritonite em caso de utilização do *M.scio* no shunt).

Eventuais contraindicações são a elevada carga de pressão e de impacto por ações do paciente (entre outros mergulho, boxe e futebol) e um comportamento agressivo/autoagressivo do paciente, que limita a conformidade do paciente durante os cuidados posteriores, podendo dificultar o processo de leitura com o *Reader Unit Set*. O comportamento descrito pode danificar o *M.scio* e aumentar o risco de complicações das feridas.

03.00 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

03.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS QUE ENTREM EM CONTACTO COM O CORPO OU OS TECIDOS

M.scio

O design do corpo do *M.scio*, dome-angled, é inspirado nos já existentes formatos autorizados Christoph Miethke GmbH & Co. KG de reservatórios (*Burrhole Reservoir*). O *M.scio*, dome-inline, é semelhante aos formatos de *Prechamber* já autorizados.

Após a implantação da variante «dome», os seguintes materiais entram em contacto com tecido e fluidos corporais:

- ▶ Corpo da célula de medição: Liga de titânio
- ▶ Corpo do *M.scio*: Plástico (PEEK), silicone
- ▶ Mangas: Liga de titânio

O design do corpo do *M.scio*, flat-angled e flat-inline, foi concebido em analogia ao *M.scio*, dome-angled e dome-inline. Abdicou-se da membrana de silicone com a finalidade de redução da altura do implante; todos os restantes componentes mantêm-se. O design do corpo abrange assim os seguintes componentes:

- ▶ Corpo da célula de medição: Liga de titânio
- ▶ Corpo do *M.scio*: Plástico (PEEK)
- ▶ Mangas: Liga de titânio

As variantes *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline e flat-inline estão disponíveis com e sem cateter distal de silicone pré-conectado.

A célula de medição engloba o corpo de liga de titânio, que encapsula hermeticamente a eletrónica contida.

Acessório Reader Unit Set e SD-Card

Os valores de medição do *M.scio* podem ser lidos e visualizados por telemetria, de forma não invasiva, portanto, através do *Reader Unit Set*.

O dispositivo *M.scio* fornecido inclui um SD-Card. Os dados de medição são guardados automaticamente no SD-Card do *M.scio* através do *Reader Unit Set*.

03.02 DESCRIÇÃO DO MODO DE FUNCIONAMENTO ADEQUADO

O dispositivo médico aqui apresentado é um sistema com uma função diagnóstica e terapêutica. O *M.scio* é implantado para medir a pressão e as alterações de pressão dinâmicas dentro do líquido cefalorraquidiano. A ligação a um *Ventricular Catheter* permite determinar a pressão intracraniana. O *M.scio* pode ainda ser integrado num shunt, para determinar a pressão intracraniana no shunt e, por exemplo, realizar um diagnóstico da função do shunt. O *M.scio* representa um complemento do shunt, que não influencia a função da drenagem.

Em ambos os casos, a leitura telemétrica e a visualização dos valores de pressão são realizadas por meio do *Reader Unit Set*.

03.03 REFERÊNCIAS ÀS GERAÇÕES ANTERIORES OU VARIANTES E DESCRIÇÃO DAS DIFERENÇAS

Vista geral das gerações anteriores do produto do mesmo fabricante:

- ▶ Combinação de autorização OEM (fabricante de equipamento original) da célula de medição e autorização de *Burrhole Reservoir* de PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (com e sem cateter distal) com a seguinte finalidade: controlo de funcionamento baseado na pressão Shunt System (agosto de 2013; CE575455 e CE575454)
- ▶ Alteração da denominação do *M.scio* e ampliação do portfólio com variantes planas

O sistema *M.scio* aqui descrito, tecnologicamente baseado no já autorizado sistema AIMDD composto por *M.scio*, SD-Card e *Reader Unit Set*. Não foram feitas quaisquer alterações tecnológicas.

Vista geral das variantes do produto do mesmo fabricante:

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

03.04 DESCRIÇÃO DO ACESSÓRIO, CASO DISPONÍVEL

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

Os valores de medição do *M.scio* podem ser lidos e visualizados por telemetria, de forma não invasiva, portanto, através do *Reader Unit Set*. O *M.scio* não dispõe de uma bateria; a alimentação de energia é feita por via telemétrica e sem fios a partir do exterior do corpo, através do *Reader Unit Set*. Para a medição da pressão, a antena do *Reader Unit Set* deve ser colocada a uma distância de 10 a 30 mm do *M.scio*.

O *Reader Unit Set* é composto pela Reader Unit, a antena e o transformador e funciona a bateria e a corrente elétrica.

SD-Card (UDI-DI base: 404190600000000000000002RY)

O equipamento fornecido com o *M.scio* inclui um SD-Card, onde é guardada toda a informação individual de produção do *M.scio* (ID e dados de calibragem). Nas medições, este SD-Card deve estar inserido na entrada para SD-Card do *Reader Unit Set*. Os dados de medição são guardados automaticamente no SD-Card pertencente ao *M.scio* por ação do *Reader Unit Set*, permitindo uma avaliação da medição da pressão também num momento posterior.

No início de uma medição, o *M.scio* faz a comparação das IDs guardadas no SD-Card através do *Reader Unit Set*, por forma a garantir que os valores de medição sejam guardados exclusivamente no SD-Card do respetivo *M.scio*.

03.05 INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS CONTIDOS

O sistema não contém produtos farmacêuticos nem produtos radiofarmacêuticos, nanopartículas, substâncias biodegradáveis, tecidos biológicos de origem humana ou animal ou substâncias fabricadas a partir de tecidos biológicos.

03.06 DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS QUE DEVEM SER COMBINADOS COM O PRODUTO PARA GARANTIR UM FUNCIONAMENTO ADEQUADO

Recomendamos que sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com o *M.scio*. O *M.scio* pode ser combinado, com segurança, com componentes shunt implantáveis da nossa gama. Os seguintes produtos são especialmente indicados para medição da pressão intracraniana em combinação com o *M.scio*:

Nome do produto	N.º de encomenda
<i>Ventricular Catheter</i> (com mandril, comprimento de 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (com mandril, comprimento de 180 mm) com defletor (pequeno, diâmetro de 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (com mandril, comprimento de 250 mm) com defletor (pequeno, diâmetro de 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (pequena, diâmetro de 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diâmetro de 20 mm)	FV033T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> pediátrico (pequeno, diâmetro de 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grande, diâmetro de 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (pequeno, diâmetro de 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grande, diâmetro de 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Para medição da pressão no interior de um Shunt System, o *M.scio* pode ser combinado de forma segura com outros componentes, como p. ex., válvulas e *Peritoneal Catheter*.

Em caso de utilização de um *CONTROL RESERVOIR* (pediátrico), convém lembrar que este produto, na ligação a componentes shunt, não deve ficar posicionado entre o ventrículo e o *M.scio*. Caso contrário, a dinâmica do sinal de pressão pode ser falseada. A combinação do *M.scio* com um *SPRUNG RESERVOIR* está excluída por este motivo. Para poder determinar a pressão intracraniana, o *M.scio* deve ser posicionado entre o ventrículo e a válvula.

04.00 RISCOS, AVISOS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO

04.01 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE CONTROLO DE RISCOS

Em termos gerais, os riscos identificados através de uma análise de risco foram abordados através de medidas de controlo de riscos, tais como construções intrinsecamente seguras, medidas de controlo (p. ex. controlos finais a 100% ou controlos em processo a 100 %) e especificações processuais nas fases de produção e/ou a jusante, a conceção dos produtos com base em normas e padrões harmonizados, a formação dos utilizadores e as instruções nos invólucros dos produtos são reduzidas a um nível aceitável.

04.02 RISCOS RESIDUAIS

Os riscos residuais são definidos como ferimentos residuais ou danos para a saúde dos pacientes, utilizadores ou bens, bem como para o meio-ambiente, que podem ocorrer com uma determinada probabilidade de ocorrência e uma certa extensão de danos, apesar das medidas de minimização de riscos.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do sistema *M.scio* com uma duração de vida útil do produto de 5 anos:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infecções graves (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higiroma agudo e crónico/hematoma subdural (HSD)
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cefalorraquidiano
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt/reacção alérgica

04.03 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários/complicações indesejados em combinação com o sistema *M.scio* com uma vida útil do produto de 5 anos:

- ▶ Cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de fuga no *M.scio* /shunt e disfunção do shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Bloqueios causados por proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Problemas de cicatrização devido à altura do *M.scio*, dome-angled

Os riscos residuais e os efeitos secundários indesejáveis mencionados são monitorizados através de atividades reativas e proativas de vigilância pós-comercialização e avaliados qualitativa e, se possível, quantitativamente.

A avaliação dos perigos, a avaliação dos riscos, a verificação da eficácia das medidas de controlo de riscos ao longo de todo o ciclo de vida e a consideração do estado da técnica reconhecido confirmam a adequação do sistema *M.scio* para a finalidade a que se destina.

O *M.scio* foi concebido de tal forma que, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, todos os riscos são aceitáveis quando ponderados em função dos benefícios para o paciente.

04.04 AVISOS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO

M.scio incl. SD-Card



ATENÇÃO

- ▶ O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente as instruções de utilização. Guarde-as de forma a estarem sempre acessíveis. Para prevenção de danos pessoais e materiais, tenha em atenção também as instruções de segurança.
- ▶ Em caso de danos na embalagem esterilizada, os produtos não podem ser utilizados de forma alguma.
- ▶ Depois de expirado o prazo de validade, o produto não pode ser implantado.
- ▶ Os produtos que já tenham sido utilizados não podem ser reutilizados nem no mesmo paciente nem noutro.



CAUIDADO

- ▶ Devido ao perigo de lesões em caso de operação incorreta do produto, antes da primeira utilização, é necessário que o utilizador do produto participe na respetiva formação. Contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG para obter informações sobre a formação relacionada com o produto.
- ▶ O silicone é muito eletrostático. É necessário ter cuidado para que o cateter não entre em contacto com panos secos, pó talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes podem provocar reações dos tecidos.
- ▶ Antes da implantação, é absolutamente necessário verificar a funcionalidade do M.scio.
- ▶ A permeabilidade deve ser verificada através de aspiração de um líquido esterilizado a partir da extremidade distal e o ar deve ser removido do implante antes da implantação.
- ▶ Se existirem dúvidas quanto à precisão ou adequação genérica dos valores de medição da pressão intracraniana, p. ex. incapacidade de detetar oscilações rítmicas de impulsos síncronos, pode acontecer que o *Ventricular Catheter* esteja obstruído ou que o ar existente origine uma amortização da dinâmica de pressão. Do mesmo modo, o funcionamento eletrónico da medição da PIC pode estar afetado. Para verificação dos valores de pressão determinados, em caso de dúvida nestes e noutros casos, devem ser realizados outros procedimentos, como p. ex., a medição da pressão de referência percutânea por punção, avaliando o quadro clínico geral do paciente.
- ▶ Em exames terapêuticos de ultrassons, existe o perigo de uma concentração inadvertida do campo de ultrassons e, consequentemente, perigo de lesões no paciente.
- ▶ Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do Shunt System M.scio pode ser colocada em perigo.
- ▶ A bombagem frequente das variantes "dome" pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incomportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.



OBSERVAÇÃO

As situações seguintes podem dar origem à falha da célula de medição do M.scio:

- ▶ Utilização de aparelhos fornecedores de energia como desfibrilhadores
- ▶ Passagem de corrente elétrica pelo corpo a partir de fonte externa (pinça monopolar)
- ▶ Aplicação de radioterapia e exames radionucléidos em pacientes

Reader Unit Set



ATENÇÃO

- ▶ O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente as instruções de utilização. Guarde-as de forma a estarem sempre acessíveis. Para prevenção de danos pessoais e materiais, tenha em atenção também as instruções de segurança.
- ▶ A utilização de componentes não homologados representa um risco para os utilizadores e os pacientes e pode danificar o *Reader Unit Set*. Não é permitido modificar o produto. Apenas pode ser utilizado o transformador original.
- ▶ Para evitar choques elétricos e danos no aparelho devido a penetração de líquidos, a proteção deve ser colocada novamente no aparelho após retirar o SD-Card.
- ▶ Perigo de choque elétrico e de incêndio: Desligar a ficha da tomada antes da limpeza. Certificar-se de que não se infiltram líquidos no produto, inserir a proteção na entrada do SD-Card da Reader Unit. Não utilizar detergentes e desinfetantes inflamáveis ou explosivos.
- ▶ Perigo de interferência eletromagnética! Os dispositivos de comunicação AF portáteis (rádios) (incluindo os seus acessórios, como p. ex., cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (ou 12 polegadas) da Reader Unit e da antena. Se ocorrerem interferências eletromagnéticas nas frequências pontuais de 385 MHz ou 450 MHz, deve ser assegurada uma distância de pelo menos 80 cm. Uma inobservância pode resultar numa redução das características de desempenho do dispositivo. As interferências eletromagnéticas podem provocar o desligamento do aparelho. Neste caso, ligar novamente o aparelho e repetir a medição.



CUIDADO

- ▶ Devido ao perigo de lesões em caso de operação incorreta do produto, antes da primeira utilização, é necessário que o utilizador do produto participe na respetiva formação. Contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG para obter informações sobre a formação relacionada com o produto.
- ▶ Observar as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM).
- ▶ Cumprir as instruções de manutenção.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar a funcionalidade e o estado do produto.
- ▶ Não operar o produto na proximidade de materiais inflamáveis (p. ex., anestésicos).
- ▶ O produto deve ser instalado de modo a permitir que a ficha de alimentação seja facilmente desligada da corrente.
- ▶ O *Reader Unit Set* apenas deve funcionar fora do âmbito de aplicação de uma RMI.
- ▶ Limpar meticolosamente o produto novo após ser retirado da embalagem de transporte, seguindo as indicações do fabricante.
- ▶ Para evitar infeções nosocomiais e multirresistências, o aparelho deve ser desinfetado antes e após cada utilização.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar se o *Reader Unit Set* está em boas condições e a funcionar corretamente e se as configurações de sistema estão aplicadas, p. ex. unidade de pressão.
- ▶ Caso não seja realizada uma calibragem anual, o sensor de pressão barométrico poderá desviar-se dos limites de tolerância.

**OBSERVAÇÃO**

- ▶ Deixar o **Reader Unit Set** aclimatar-se aprox. 3 horas à temperatura ambiente.
- ▶ Para prevenir eventuais danos durante o transporte, o **Reader Unit Set** deve ser sempre enviado acondicionado na embalagem original.
- ▶ Para evitar danos por uso indevido, não tocar nos pontos de contacto do SD-Card.
- ▶ Danificação ou destruição do produto devido a limpeza ou desinfeção mecânica e a detergentes/desinfetantes inadequados: Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente, nunca esterilizar o produto, a limpeza de superfícies deve ser feita apenas com os produtos de limpeza/desinfeção autorizados e de acordo com as instruções do fabricante, respeitando as indicações de concentração, temperatura e tempo de atuação.

04.05 SUMÁRIO DE TODAS AS MEDIDAS DE SEGURANÇA NO CAMPO (FSN, FSCA), CASO DISPONÍVEL

Existia, até ao momento, uma chamada Field Safety Notice para o *M.scio*, incl. acessórios, publicada no website do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal do Medicamento e Dispositivos Médicos): Durante uma auditoria interna, tornou-se evidente que o fornecedor tinha cometido um erro nas instruções de utilização (IU). A auditoria encontrou algumas IU em que faltavam algumas páginas. No entanto, a maioria das IU verificadas estavam livres de erros. No entanto, não era possível descartar que as instruções de utilização com páginas em falta estivessem incluídas em produtos já entregues. Além disso, verificou-se que os símbolos/pictogramas das instruções e dos avisos não estavam presentes em todas as páginas das cópias impressas. No entanto, as instruções e advertências foram incluídas nas IU como pretendido. Neste caso, a gráfica recebeu um modelo de impressão inadequado da Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Não havia risco para os pacientes ou utilizadores em qualquer altura, uma vez que os produtos em si não apresentavam defeitos.

05.00 SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E PERÍODO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA POSTERIOR APÓS A COMERCIALIZAÇÃO**05.01 SUMÁRIO DOS DADOS CLÍNICOS RELACIONADOS COM O PRODUTO EQUIVALENTE**

Todos os dados utilizados para esta avaliação clínica provêm do produto antecessor do sistema *M.scio*, o *SENSOR RESERVOIR*, aprovado desde 2020 sob o nome comercial *M.scio*. Derivam principalmente da literatura científica e de preleções de conferências científicas. Além disso, foram avaliadas as mensagens de serviço, a nossa base de dados de reclamações interna e as bases de dados públicas relevantes. Outros dados provêm da nossa base de dados de feedback interna, que é mantida pela gestão do produto e regista cada feedback dos utilizadores a partir de conversas, chamadas telefónicas, e-mails, etc.

Vista geral dos dados de literatura

- ▶ Utilidade clínica
 - ▶ Otimização do diagnóstico e da terapêutica através da medição telemétrica dos valores de pressão intracranianos
 - ▶ Colocação de um implante de longa duração
 - ▶ Leitura simples e fácil dos valores de pressão
 - ▶ Identificação de situações de pressão patológicas
 - ▶ Risco reduzido através de método de medição não invasivo
 - ▶ Implante RM condicional com campos magnéticos até 3 Tesla
 - ▶ Aumento do sentimento de segurança de pacientes e familiares apreensivos graças a fácil acesso a valores de medição
 - ▶ Diferentes variantes para satisfação de requisitos de tratamento personalizados
 - ▶ Capacidade de expansão opcional do sistema *M.scio* para Shunt System
 - ▶ Otimização da gestão de pacientes em pacientes com shunt
 - ▶ Melhoria dos resultados para o paciente
 - ▶ Otimização das definições da válvula com base nos valores de pressão determinados
 - ▶ Redução da sobre/subdrenagem
 - ▶ Redução da sobrecarga para o paciente
 - ▶ Evitar procedimentos de diagnóstico clínico desnecessários e riscos associados (p. ex., exposições a radiações em imagiologia e utilização de técnicas de diagnóstico invasivas)
 - ▶ Prevenção de revisões desnecessárias através do controlo funcional do shunt, bem como despiste de oclusões e falhas funcionais no shunt
 - ▶ Redução de custos
 - ▶ Evitar procedimentos clínicos desnecessários (p. ex., imagiologia, medição de pressão invasiva e revisões)
 - ▶ Opções de diagnóstico e terapêuticas otimizadas através da aplicação das variantes *M.scio* "dome"
 - ▶ Possibilidades alargadas através de punção
 - ▶ Recolha de LCR para redução manual da pressão e análises laboratoriais
 - ▶ Possibilidade de medição da pressão de referência externa
 - ▶ Administração de substâncias líquidas
 - ▶ Redução da sobrecarga para o paciente
 - ▶ Teste de bombeamento para controlo funcional do shunt
 - ▶ Redução de custos
 - ▶ Evitar procedimentos clínicos desnecessários (p. ex., procedimentos de imagiologia e revisões)

► Compatibilidade biológica

Não são referidas em nenhum momento complicações biológicas associadas ao *SENSOR RESERVOIR*, tais como reações alérgicas, inflamatórias e de rejeição, encapsulamento, fagocitose frustrada, entre outros, no feedback do mercado ou na literatura.

► Risco/segurança

O único risco específico do produto, refletido pelos dados clínicos disponíveis, resulta da altura do *SENSOR RESERVOIR* clássico, uma vez que em casos raros ($2/158 = 1\%$) isto pode levar a problemas de cicatrização devido à tensão mecânica da pele.

Nenhum risco particular resultou da utilização do *SENSOR RESERVOIR/M.scio* enquanto sensor PIC na literatura, uma vez que, em primeiro lugar, a sua precisão clinicamente requerida é assegurada e, em segundo lugar, no campo da terapia de shunt, todas as medidas associadas a uma decisão diagnóstica ou terapêutica específica nunca são levadas a cabo com base num único critério.

Mesmo uma falha completa da função clínica "medição da PIC no LCR" não conduz a quaisquer novos riscos identificáveis, uma vez que a função do shunt não é afetada por isso.

Assim, o *M.scio* não requer explicação mesmo nestes casos.

► Utilidade

Não há dúvida na literatura que o *SENSOR RESERVOIR* e o *Reader Unit Set* são geralmente adequados para utilização, no que diz respeito ao benefício clínico da medição a curto prazo da PIC e o ajuste do shunt descritos acima.

► Atividades PMS (supervisão pós-comercialização)/PMCF (acompanhamento clínico pós-comercialização)

Da análise dos feedbacks reativos e proativos do mercado, pode resumir-se que o *SENSOR RESERVOIR*, o *SENSOR PRECHAMBER* e os novos produtos *M.scio*, assim como o «dome» e o «flat», houve apenas um novo risco de produto no período de avaliação e não tiveram de ser implementadas medidas corretivas. O risco do produto de «problemas de cicatrização» devido à elevada altura de construção já foi abordado e foram disponibilizadas no mercado novas variantes mais planas do *M.scio*.

05.02 COMPROVATIVO CLÍNICO DA MARCAÇÃO CE

Não foram realizados ensaios clínicos antes da autorização de introdução do mercado.

05.03 SUMÁRIO DE DADOS CLÍNICOS PROVENIENTES DE OUTRAS FONTES

Foram consultados, para comparação, dados clínicos de dispositivos médicos semelhantes da literatura científica e consultada a base de dados MAUDE. Os dados clínicos não indicam riscos desconhecidos.

05.04 SUMÁRIO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

As características de desempenho especificadas do sistema *M.scio* demonstraram satisfazer os requisitos de desempenho resultantes do contexto clínico ou do estado da técnica. Os dados clínicos disponíveis provam que o *SENSOR RESERVOIR/M.scio* se estabeleceu como um segundo sistema telemétrico juntamente com o sistema telemétrico semelhante, anterior. Para a componente de diagnóstico da finalidade pretendida ("medição da PIC no âmbito do LCS»), não são conhecidos riscos evidentes nem previamente desconhecidos. Nos dados clínicos, não há qualquer evidência de deficiência das características de desempenho correspondentes, tais como, p. ex., precisão insuficiente, derivação zero clinicamente relevante, falha de «solubilidade das ondas de impulso PIC», telemetria, robustez a longo prazo da célula de medição ou da sua condutividade de LCR. Os casos hipotéticos mas possíveis são tratados através de advertências gerais. Uma possível falha

total da função de medição, que até agora só foi documentada para uma única reclamação, que não consta da literatura, não conduz a qualquer novo risco.

Para a componente terapêutica da finalidade pretendida («capacidade de bombeamento e de punção» para as variantes «dome»), também não existem riscos conhecidos nem previamente desconhecidos. A advertência aborda o risco atualmente hipotético mas possível de drenagem excessiva devido a uso (demasiado) frequente da função de bombeamento.

Não existem provas significativas e sistemáticas nos dados clínicos que indiquem a deterioração da característica de «desempenho do implante a longo prazo» e os riscos e perigos associados a essa deterioração. Não há riscos nem perigos conhecidos ou previamente desconhecidos resultantes das interações do sistema *M.scio* com outros procedimentos de diagnóstico e terapêuticos, tais como a ressonância magnética ou o ultrassom. Riscos hipotéticos mas possíveis que poderiam resultar de tais interações são abordados pelas advertências.

Os implantes ativos são geralmente esterilizados com ETO para proteção dos componentes eletrônicos. Não são atualmente conhecidos casos de alergias com o *SENSOR RESERVOIR*. Os requisitos da norma harmonizada DIN EN ISO 10993-17:2009-08 resultam num limite para o peso corporal de um doente a fim de limitar o risco de uma alergia ETO. Tivemos isto generosamente em consideração especificando um peso mínimo do paciente de 10 kg.

05.05 SEGUIMENTO CLÍNICO ADICIONAL PLANIFICADO APÓS AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM)

Estão planeadas as seguintes atividades da AIM para o seguimento clínico pós-introdução no mercado:

- ▶ Pesquisa bibliográfica em bases de dados de literatura selecionadas
- ▶ Pesquisa em bases de dados relativamente a possíveis eventos na Alemanha, UE e EUA
- ▶ Monitorização de dispositivos médicos semelhantes ou idênticos para possíveis riscos desconhecidos

06.00 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS

No campo da medição da PIC à beira do leito (não móvel), por exemplo, em pacientes com traumatismo, têm sido utilizados até à data cateteres convencionais parcialmente implantáveis. Aqui, as sondas de medição são colocadas no crânio e ligadas por cabo a um aparelho externo para exibir os valores medidos e determinar os valores de pressão. No entanto, estes cateteres PIC são inadequados para uma utilização a longo prazo devido ao risco de infeção.

No campo da medição da PIC móvel (não-leito), existe uma sonda de pressão onde os dados de pressão são lidos telemetricamente. Não deve ser ultrapassado o período de implantação de três meses. Se a hidrocefalia for diagnosticada com base na medição da PIC, a sonda de pressão deve ser explantada através de uma nova operação ou deve ser feito outro furo no crânio para a inserção de um shunt no paciente.

Os produtos implantáveis no mercado oferecem apenas uma função pura de diagnóstico. Não é possível uma extensão direta do implante como uma opção terapêutica, como p. ex., a possibilidade de administração de substâncias líquidas ou remoção do LSR através de um shunt.

07.00 FORMAÇÃO DO UTILIZADOR

Na preparação da introdução do produto no mercado, será definido um conceito de formação do produto adequado. Os utilizadores e multiplicadores (ou seja, colaboradores dos parceiros de distribuição e comercialização) recebem formação. A realização da formação é documentada.

08.00 REFERÊNCIA ÀS NORMAS HARMONIZADAS EESPECIFICAÇÕES COMUNS

A lista completa das normas aplicadas aos componentes do sistema *M.scio* e do *Reader Unit Set* consta do Anexo 10.00.

09.00 HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Número de revisão SSCP	Data de edição	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
01	05.02.2021	Preparação inicial como parte da avaliação de conformidade de acordo com o Anexo X para a autorização inicial ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745	► Sim ► Idioma validado: Alemão
02	07.09.2021	UDI-DI Base SRN Classe de risco Regulamento 8.7; Classe III	► Sim ► Idioma validado: Alemão
03	04.03.2022	Novo layout e adaptação de conteúdo	Ainda não validado pelo organismo notificado

10.00 APÊNDICE

Apêndice 1 – normas harmonizadas aplicadas

Número	Identificação completa
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

INDICE

00.00 AVVERTENZE GENERALI	74
01.00 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI	74
02.00 UTILIZZO CONFORME DEL PRODOTTO	75
02.01 Destinazione d'uso	75
02.02 Indicazione e gruppi di pazienti previsti	75
02.03 Controindicazioni	75
03.00 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	75
03.01 Descrizione del prodotto, compresi i materiali e le sostanze che entrano in contatto con il corpo o il tessuto	75
03.02 Descrizione del funzionamento corretto	76
03.03 Riferimenti alle generazioni o varianti precedenti e descrizione delle differenze	76
03.04 Descrizione degli accessori, se presenti	77
03.05 Informazioni su farmaci e medicine contenuti	77
03.06 Descrizione dei prodotti con i quali va combinato il prodotto per ottenerne la funzione corretta	78
04.00 RISCHI, AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI	79
04.01 Descrizione delle misure volte ad affrontare i rischi	79
04.02 Rischi residui	79
04.03 Effetti collaterali indesiderati	79
04.04 Avvertenze e misure precauzionali	80
04.05 Riepilogo delle misure di sicurezza sul campo (FSN, FSCA), se presenti	82
05.00 RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DELL'ULTERIORE OSSERVAZIONE CLINICA DOPO LA COMMERCIALIZZAZIONE	82
05.01 Riepilogo dei dati clinici riferiti al prodotto equivalente	82
05.02 Attestato clinico della marcatura CE	84
05.03 Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti	84
05.04 Riepilogo della prestazione clinica e della sicurezza	84
05.05 Ulteriore osservazione clinica prevista dopo la commercializzazione (PMCF)	85
06.00 POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	85
07.00 FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI	85
08.00 RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI	86
09.00 CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE	86
10.00 APPENDICE	86

00.00 AVVERTENZE GENERALI

Il presente rapporto breve sul riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche serve a fornire un accesso pubblico al riepilogo aggiornato degli aspetti più importanti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del prodotto medicale.

Il rapporto breve non è concepito per sostituire le istruzioni per l'uso, intese quale documento che descrive l'utilizzo sicuro del prodotto, né per fornire pareri/consulti diagnostici o terapeutici all'utente o al paziente. Il presente rapporto è concepito per fornire informazioni a medici specialisti, per es. neurochirurghi.

01.00 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nome del prodotto medicale	<i>M.scio</i> (con SD-Card corrispondente)
UDI-DI di base	404190600000000000000002RY
Nomenclatura dei prodotti medicali	MDA 0101/A
Classe di rischio	Regola 8.7; classe III
Anno della prima commercializzazione del prodotto medicale	07.04.2020 (predecessore <i>SENSOR RESERVOIR</i> e <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Nome e numero di identificazione dell'ente notificato	DQS, Reg.-Nr. ZLG-BS-241.10.11, numero matricola: 0297

02.00 UTILIZZO CONFORME DEL PRODOTTO

02.01 DESTINAZIONE D'USO

Il sistema *M.scio* serve per la misurazione diagnostica della pressione intracranica all'interno del liquido cerebrospinale.

Le varianti "dome" del componente di sistema *M.scio* dispongono, grazie alla membrana di silicone, della pompabilità e della possibilità di paracentesi di un Reservoir tradizionale. Ovvero offrono la possibilità di decompressione terapeutica tramite prelievo del liquido cerebrospinale, di prelievo diagnostico del liquido cerebrospinale, di somministrazione di liquidi e di verifica dei valori di pressione.

02.02 INDICAZIONE E GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

Al sistema *M.scio* si applicano le indicazioni Idrocefalo ed Emorragia subaracnoidea. Indicazioni avanzate sono una dipendenza dallo shunt, disfunzioni dello shunt e ottimizzazione della terapia. Il peso del paziente in caso di impianto del sistema *M.scio* deve essere superiore a 10 kg. Non esistono altre limitazioni del gruppo di pazienti per l'impiego del sistema *M.scio*.

02.03 CONTROINDICAZIONI

L'impiego del sistema *M.scio* è controindicato in caso di disturbi di coagulazione (pericolo di emorragia secondaria), sangue nel liquido cerebrospinale, infezioni o sospette infezioni con effetti sulla regione corporea interessata dall'impianto (per es. infezione cutanea, meningite, ventricolite, batteriemia, setticemia ed inoltre peritonite in caso di integrazione di *M.scio* nel sistema di shunt).

Controindicazioni relative sono elevati carichi da pressione e urto causati da azioni del paziente (tra gli altri immersioni, pugilato, calcio) e una condotta aggressiva/autoaggressiva del paziente che possa limitare la compliance dello stesso durante la convalescenza e complicare il processo di lettura con il *Reader Unit Set*. In caso di tale comportamento il sistema *M.scio* può subire dei danni incrementando così il rischio di complicanze durante il processo di guarigione della ferita.

03.00 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

03.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, COMPRESI I MATERIALI E LE SOSTANZE CHE ENTRANO IN CONTATTO CON IL CORPO O IL TESSUTO

M.scio

Il disegno della custodia di *M.scio*, dome-angled si basa sulle forme di recipiente già omologate da Christoph Miethke GmbH & Co. KG (*Burrhole Reservoir*). *M.scio*, dome-inline si rifà alle forme di *Prechamber* già omologate.

Dopo l'innesto delle varianti "dome", i seguenti materiali sono a contatto con tessuti e liquidi corporei:

- ▶ Custodia della cellula di misura: lega in titanio
- ▶ Custodia di *M.scio*: plastica (PEEK), silicone
- ▶ Rivestimenti: lega in titanio

Il disegno della custodia di *M.scio*, flat-angled e flat-inline è analogo a quello di *M.scio*, dome-angled e dome-inline. Tuttavia si è fatto a meno della membrana di silicone al fine di ridurre l'altezza dell'innesto; tutti gli altri componenti vengono mantenuti. Il disegno della custodia comprende dunque i seguenti componenti:

- ▶ Custodia della cellula di misura: lega in titanio
- ▶ Custodia di *M.scio*: Plastica (PEEK)
- ▶ Rivestimenti: lega in titanio

Le varianti *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline e flat-inline sono disponibili con e senza catetere distale di silicone precollegato.

La cellula di misura circonda una custodia in lega di titanio che incapsula ermeticamente i componenti elettronici in essa contenuti.

Accessori Reader Unit Set e SD-Card

I valori misurati di *M.scio* possono essere letti e visualizzati in modo telemetrico, e quindi non invasivo, tramite *Reader Unit Set*.

La dotazione del sistema *M.scio* comprende una SD-Card. I dati misurati vengono salvati automaticamente nella SD-Card appartenente al sistema *M.scio* tramite il *Reader Unit Set*.

03.02 DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO CORRETTO

Il prodotto medicale qui descritto è un sistema che presenta una funzione diagnostica e una funzione terapeutica.

Il sistema *M.scio* viene impiantato per la misurazione della pressione e delle variazioni dinamiche di quest'ultima all'interno del liquido cerebrospinale. Il collegamento a un *Ventricular Catheter* consente di determinare la pressione intracranica. Inoltre il sistema *M.scio* può essere integrato in uno shunt per determinare la pressione intracranica all'interno di quest'ultimo ed eseguire, ad esempio, una diagnosi della funzione dello shunt. Il sistema *M.scio* rappresenta un'integrazione dello shunt che non influisce sulla funzione del drenaggio.

In entrambi i casi avviene la lettura e la visualizzazione telemetrica dei valori di pressione tramite il *Reader Unit Set*.

03.03 RIFERIMENTI ALLE GENERAZIONI O VARIANTI PRECEDENTI E DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE

Panoramica delle generazioni del prodotto realizzate in precedenza dal produttore:

- Combinazione di omologazione cellula di misura OEM e omologazione di *Burrhole Reservoir* in PEEK
- *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (con e senza catetere distale) con destinazione d'uso: controllo del funzionamento di Shunt System in base alla pressione (agosto 2013; CE575455 e CE575454)
- Cambiamento del nome a *M.scio* e ampliamento della gamma con varianti piatte

Dal punto di vista tecnologico, il sistema *M.scio* descritto qui si basa su quello già omologato ai sensi della AIMDD, costituito da *M.scio*, SD-Card e *Reader Unit Set*. Non sono state apportate modifiche tecnologiche.

Panoramica delle varianti di prodotto realizzate dal produttore:

M.scio	dome-angled	4041906505011
M.scio	dome-angled con catetere distale	4041906505028
M.scio	dome-inline	4041906505059
M.scio	dome-inline con catetere distale	4041906505066
M.scio	flat-angled	4041906505035
M.scio	flat-angled con catetere distale	4041906505042
M.scio	flat-inline	4041906505073
M.scio	flat-inline con catetere distale	4041906505080

03.04 DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI, SE PRESENTI

Reader Unit Set (UDI-DI di base: 4041906000000000000001RW)

I valori misurati di *M.scio* possono essere letti e visualizzati in modo telemetrico, e quindi non invasivo, tramite *Reader Unit Set*. *M.scio* non dispone di batterie, l'alimentazione elettrica avviene in modo telemetrico, e quindi senza cavi, dall'esterno del corpo, tramite *Reader Unit Set*. Per la misurazione della pressione occorre posizionare l'antenna del *Reader Unit Set* a una distanza di 10 - 30 mm da *M.scio*.

Il *Reader Unit Set* è costituito da Reader Unit, antenna e alimentatore con spina e funziona sia a batteria che via rete elettrica.

SD-Card (UDI-DI di base: 40419060000000000000002RY)

La dotazione del sistema *M.scio* comprende una SD-Card su cui vengono salvate tutte le singole informazioni del sistema *M.scio* (ID e dati di calibrazione) durante la produzione. Questa SD-Card viene inserita nell'apposito slot del *Reader Unit Set* per eseguire le misurazioni. I dati misurati vengono salvati automaticamente nella SD-Card appartenente al sistema *M.scio* tramite il *Reader Unit Set* in modo tale da poter analizzare la misurazione della pressione anche in un secondo momento. All'avvio di una misurazione, il *Reader Unit Set* esegue il confronto tra l'ID presente in *M.scio* e quello salvato nella SD-Card, in modo da garantire che i valori misurati siano salvati esclusivamente nella SD-Card appartenente a *M.scio*.

03.05 INFORMAZIONI SU FARMACI E MEDICINE CONTENUTI

Il sistema non contiene medicine, radiofarmaci, nanoparticelle, sostanze biodegradabili, tessuti biologici di origine umana o animale o sostanze prodotte con tessuti biologici.

03.06 DESCRIZIONE DEI PRODOTTI CON I QUALI VA COMBINATO IL PRODOTTO PER OTTENERNE LA FUNZIONE CORRETTA

Si consiglia di utilizzare insieme al sistema *M.scio* i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Il sistema *M.scio* può essere combinato in modo sicuro con i componenti impiantabili dello shunt di nostra produzione. In particolare, in combinazione con il sistema *M.scio*, risultano utili i seguenti prodotti per la misurazione della pressione intracranica:

Nome del prodotto	N° ordine
<i>Ventricular Catheter</i> (con mandrino, lunghezza 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (con mandrino, lunghezza 180 mm) con deflector (di piccole dimensioni, diametro 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (con mandrino, lunghezza 250 mm) con deflector (di piccole dimensioni, diametro 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (piccola, diametro 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diametro 20 mm)	FV033T
<i>CONTROL RESERVOIR pediatrico</i> (piccolo, diametro 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grande, diametro 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (piccolo, diametro 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grande, diametro 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Per la misurazione della pressione all'interno di uno Shunt System è possibile combinare in modo sicuro *M.scio* con altri componenti quali, ad esempio, valvole e *Peritoneal Catheter*.

In caso di utilizzo di un *CONTROL RESERVOIR (pediatrico)*, occorre verificare che tale prodotto non venga collocato tra il ventricolo e *M.scio* al momento del collegamento ai componenti dello shunt. In caso contrario la dinamica del segnale di pressione potrebbe subire delle alterazioni. Per questo motivo, si esclude la combinazione del sistema *M.scio* con uno *SPRUNG RESERVOIR*. Il sistema *M.scio* deve essere posizionato tra il ventricolo e la valvola per poter determinare la pressione intracraniale.

04.00 RISCHI, AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

04.01 DESCRIZIONE DELLE MISURE VOLTE AD AFFRONTARE I RISCHI

In termini generali, i rischi identificati con un'analisi dei rischi sono stati ridotti ad un livello accettabile mediante misure volte ad affrontare i rischi quali strutture intrinsecamente sicure, misure di controllo (ad es. controlli finali 100% o controlli durante il processo 100%), prescrizioni procedurali nella produzione e/o nelle fasi successive, realizzazione dei prodotti secondo norme e standard armonizzati, formazione degli utilizzatori e indicazioni contenute nella documentazione dei prodotti.

04.02 RISCHI RESIDUI

Per rischi residui si intendono lesioni fisiche permanenti, danni alla salute di pazienti e utilizzatori e danneggiamento di beni materiali o dell'ambiente che possono verificarsi con una determinata probabilità o entità del danno nonostante le misure volte a ridurre al minimo i rischi.

Quando si utilizza il sistema *M.scio* e con una vita utile del prodotto di 5 anni, sono possibili i seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto e cronico / ematoma subdurale (SDH)
- ▶ Accumulo di liquor
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt / reazione allergica

04.03 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In correlazione con il sistema *M.scio* e con una vita utile del prodotto di 5 anni, possono presentarsi i seguenti effetti collaterali/complicanze indesiderati:

- ▶ Cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita di *M.scio* / dello shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine e/o sangue nel liquor
- ▶ Disturbi di cicatrizzazione dovuti all'altezza di montaggio di *M.scio* dome-angled

Dopo la commercializzazione, i citati rischi residui ed effetti collaterali indesiderati sono monitorati mediante attività di sorveglianza di carattere attivo e reattivo e valutati qualitativamente e, se possibile, quantitativamente.

La valutazione dei pericoli, la valutazione dei rischi, il controllo dell'efficacia delle misure volte ad affrontare i rischi durante l'intero ciclo di vita e la presa in considerazione dello stato riconosciuto della tecnica confermano l'idoneità del sistema *M.scio* all'uso cui è destinato.

M.scio è stato concepito in modo tale che, se utilizzato nelle condizioni previste e per gli scopi previsti, tutti i rischi sono da considerarsi accettabili in considerazione del beneficio per il paziente.

04.04 AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

M.scio con SD-Card



AVVERTENZA

- ▶ Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente le istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni personali e materiali.
- ▶ Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione sterile è danneggiata.
- ▶ Non impiantare più il prodotto una volta trascorsa la data di scadenza.
- ▶ I prodotti già utilizzati una volta non possono essere utilizzati nuovamente, né nello stesso paziente né in altri pazienti.



ATTENZIONE

- ▶ A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario che l'utente del prodotto abbia partecipato a un apposito corso di formazione. Per ricevere informazioni sulla formazione sul prodotto rivolgersi a Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Il silicone è estremamente elettrostatico. Evitare di toccare il catetere con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle adesive possono provocare reazioni tissutali.
- ▶ Prima dell'impianto è assolutamente necessario verificare la funzionalità del sistema *M.scio*.
- ▶ La permeabilità deve essere verificata tramite aspirazione da distale con liquido sterile ed, inoltre, l'aria deve essere rimossa dall'impianto prima di impiantarlo.
- ▶ Se sussistono dubbi sulla precisione o sull'adeguatezza generale del valore misurato della pressione intracraniale, ad es. perché non sono rilevabili oscillazioni ritmiche sincrone all'impulso, potrebbe essere presente, ad esempio, un'occlusione del *Ventricular Catheter* o l'aria contenuta potrebbe causare l'attenuazione della dinamica della pressione. In egual modo, potrebbe essere pregiudicato il funzionamento elettronico della misurazione ICP. Per la verifica dei valori di pressione misurati in questo ed altri casi, in caso di dubbio occorre eseguire ulteriori procedure quali, ad esempio, la misurazione della pressione transcutanea di riferimento tramite paracentesi e valutare il quadro clinico generale del paziente.
- ▶ In caso di ecografie terapeutiche esiste il rischio di concentrazione non intenzionale del campo ultrasonico e dunque di lesione del paziente.
- ▶ L'integrità del sistema *M.scio* e dello Shunt System può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).
- ▶ Il pompaggio frequente delle varianti "dome" può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.



NOTA

La seguente situazione può causare il guasto della cellula di misura del sistema *M.scio*:

- ▶ Impiego di apparecchi che cedono energia quali defibrillatori
- ▶ Conduzione di una corrente elettrica proveniente da una sorgente esterna tramite il corpo (pinza monopolare)
- ▶ Impiego nel paziente di radioterapia ed esami a radionuclidi

Reader Unit Set



AVVERTENZA

- ▶ Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente le istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni personali e materiali.
- ▶ L'utilizzo di componenti non omologati rappresenta un rischio per l'utente e il paziente oltre a causare il possibile danneggiamento del *Reader Unit Set*. La modifica del prodotto non è consentita. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore con spina originale.
- ▶ Onde evitare scosse elettriche e il danneggiamento del dispositivo a causa della penetrazione di liquidi, il supporto deve essere reinserito nel dispositivo dopo la rimozione della SD-Card.
- ▶ Pericolo di scossa elettrica e incendio: prima della pulizia staccare la spina. Assicurarsi di escludere la penetrazione di liquido nel prodotto inserendo il supporto della SD-Card nella Reader Unit. Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.
- ▶ Pericolo di interferenza elettromagnetica! Gli apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili (apparecchi radio) (inclusi i loro accessori come ad esempio il cavo antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore di 30 cm (o 12 pollici) dalla Reader Unit e dall'antenna. Se si verificano interferenze elettromagnetiche con frequenze spot di 385 Mhz o 450 Mhz, si deve garantire una distanza di almeno 80 cm. La mancata osservanza può portare a una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio. Le interferenze elettromagnetiche possono causare lo spegnimento del dispositivo. In questo caso riavviare il dispositivo e ripetere la misurazione.



ATTENZIONE

- ▶ A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario che l'utente del prodotto abbia partecipato a un apposito corso di formazione. Per ricevere informazioni sulla formazione sul prodotto rivolgersi a Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Attenersi alle note sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).
- ▶ Attenersi alle istruzioni sulla manutenzione.
- ▶ Prima di usare il prodotto verificarne il funzionamento e lo stato ottimale.
- ▶ Non usare il prodotto in prossimità di sostanze infiammabili (ad es. anestetici).
- ▶ Il prodotto deve essere installato in modo da rendere possibile una facile disconnessione dalla rete elettrica di alimentazione.
- ▶ Usare il *Reader Unit Set* solo all'esterno dell'area di impiego di una RM.
- ▶ Il prodotto nuovo di fabbrica deve essere pulito a fondo dopo la rimozione dell'imballaggio da trasporto secondo le indicazioni del produttore.
- ▶ Per evitare infezioni ospedaliere e multiresistenze, disinfettare l'apparecchio prima e dopo ogni uso.
- ▶ Prima di ogni impiego verificare che il *Reader Unit Set* sia funzionante e in buone condizioni. Controllare anche le impostazioni di sistema come ad esempio l'unità di pressione.
- ▶ Se non si esegue la calibrazione annuale ne può conseguire lo scostamento del sensore barometrico al di fuori delle tolleranze.

**NOTA**

- ▶ Lasciare acclimatare il *Reader Unit Set* a temperatura ambiente per circa 3 ore.
- ▶ Per prevenire eventuali danni durante il trasporto, la spedizione del *Reader Unit Set* deve avvenire nell'imballaggio originale.
- ▶ I punti di contatto della SD-Card non devono essere toccati onde evitarne il danneggiamento a causa di una errata manipolazione.
- ▶ Danneggiamento o distruzione del prodotto a causa della pulizia o disinfezione meccanica, nonché a causa di detergenti/disinfettanti inadeguati: pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente, non sterilizzare mai il prodotto, utilizzare detergenti/disinfettanti omologati per la pulizia di superfici e solo in base alle istruzioni del produttore, attenersi alle indicazioni sulla concentrazione, la temperatura e il tempo di azione.

04.05 RIEPILOGO DELLE MISURE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN, FSCA), SE PRESENTI

Per *M.scio* e i relativi accessori esiste al momento una Field Safety Notice pubblicata sul sito internet dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici: nel corso di un controllo approfondito si è scoperto che il produttore ha commesso un errore nelle istruzioni per l'uso (IFU). Durante il controllo si è visto che in alcune IFU mancavano alcune pagine. La maggior parte delle IFU controllate erano comunque prive di errori. Tuttavia non si è potuto escludere che istruzioni per l'uso con pagine mancanti siano state allegate a prodotti già consegnati. Inoltre si è visto che, nelle copie cartacee, i simboli/pittogrammi di indicazioni e avvertenze non erano presenti in nessuna pagina. Indicazioni e avvertenze erano comunque contenute nelle IFU come previsto. Il questo caso Christoph Miethke GmbH & Co. KG aveva messo a disposizione della tipografia un testo originale insufficiente. In nessun momento vi è stato un rischio per pazienti e utilizzatori, poiché i prodotti in sé non presentano difetti.

05.00 RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DELL'ULTERIORE OSSERVAZIONE CLINICA DOPO LA COMMERCIALIZZAZIONE

05.01 RIEPILOGO DEI DATI CLINICI RIFERITI AL PRODOTTO EQUIVALENTE

Tutti i dati citati per questa valutazione clinica derivano dal precedente prodotto del sistema *M.scio*, il *SENSOR RESERVOIR*, che è omologato anch'esso dal 2020 con il nome commerciale *M.scio*. Derivano principalmente dalla letteratura scientifica e da contributi scientifici a conferenze. Inoltre sono stati valutati messaggi di manutenzione, la nostra banca dati interna sui reclami e le banche dati pubbliche pertinenti. Altri dati derivano dalla nostra banca dati interna sui feedback, che viene curata dal team di gestione del prodotto e registra tutti i riscontri degli utilizzatori tratti da colloqui, telefonate, e-mail ecc.

Panoramica dei dati della letteratura

► Beneficio clinico

- Ottimizzazione della diagnosi e della terapia tramite misurazione telemetrica dei valori di pressione intracranica
 - Impiego di un impianto a lungo termine
 - Lettura semplice e veloce dei valori di pressione
 - Riconoscimento di situazioni di pressione patologiche
 - Rischio minimo grazie a metodi di misurazione non invasivi
 - Impianto compatibile con la RM in caso di campi magnetici fino a 3 tesla
 - Aumento della condizione di sicurezza dei pazienti in cura e dei familiari tramite facile accesso ai valori di misurazione
 - Diverse varianti per i requisiti di trattamento specifici per paziente
 - Estensibilità opzionale del sistema *M.scio* allo Shunt System
- Ottimizzazione della gestione dei pazienti shunt
 - Miglioramento dell'outcome del paziente
 - Ottimizzazione delle impostazioni della valvola sulla base dei valori di pressione rilevati
 - Riduzione del drenaggio superiore/inferiore
 - Riduzione dell'esposizione per il paziente
 - Esonero da procedure diagnostiche cliniche superflue e prevenzione dei rischi ad esse associati (ad es. esposizione eccessiva alle radiazioni con metodi di imaging ed utilizzo di tecniche diagnostiche invasive)
 - Esonero da revisioni superflue tramite controllo funzionale dello shunt ed esclusione delle occlusioni e dei malfunzionamenti dello shunt
 - Risparmio sui costi
 - Esonero da procedure cliniche superflue (ad es. imaging, misurazione invasiva della pressione e revisioni)
- Opzioni diagnostiche e terapeutiche ottimizzate con l'utilizzo delle varianti *M.scio* "dome"
 - Possibilità avanzate via paracentesi
 - Prelievo di liquido cerebrospinale per decompressione manuale ed analisi di laboratorio
 - Opzione di misurazione esterna della pressione di riferimento
 - Somministrazione di liquidi
 - Riduzione dell'esposizione per il paziente
 - Test di pompaggio per il controllo funzionale dello shunt
 - Risparmio sui costi
 - Esonero da procedure cliniche superflue (ad es. procedure di imaging e revisioni)

► Compatibilità biologica

Nei riscontri dal mercato e in nessun caso di letteratura sono menzionate o analizzate complicanze biologiche correlate al *SENSOR RESERVOIR*, quali reazioni allergiche, infiammatorie e di rigetto, incapsulamenti, fagocitosi frustrata e simili.

► Rischio / sicurezza

L'unico rischio specifico del prodotto che si evince dai dati clinici disponibili è legato all'altezza di montaggio del *SENSOR RESERVOIR* classico, poiché in rari casi ($2/158 = 1\%$) esso può portare a disturbi di cicatrizzazione dovuti alla tensione meccanica della pelle.

La letteratura non cita rischi particolari legati all'utilizzo del *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* come sensore ICP, in primo luogo perché ne è garantita la precisione clinica necessaria e, inoltre, perché nell'ambito della terapia shunt nessuna misura legata ad una determinata decisione diagnostica o terapeutica viene mai adottata sulla base di un unico criterio.

Neppure un'interruzione completa della funzione clinica "Misurazione ICP nell'ambito del CSF" porterebbe a nuovi rischi rilevabili, poiché la funzione dello shunt non ne viene compromessa. Di conseguenza, in un caso del genere non sarebbe necessario espianare *M.scio*.

► Idoneità all'uso

In nessun caso di letteratura vengono sollevati dubbi riguardo all'idoneità all'uso del *SENSOR RESERVOIR* e del *Reader Unit Set* quando si tratta del succitato beneficio clinico costituito dalla rapida misurazione ICP e dall'ottimizzazione della regolazione dello shunt.

► Attività PMS/PMCF

Concludendo, dall'osservazione dei riscontri attivi e reattivi del mercato si evince che per il *SENSOR RESERVOIR*, la *SENSOR PRECHAMBER* e i nuovi prodotti *M.scio*, sia "dome" che "flat", nel periodo di valutazione vi è stato un solo rischio nuovo legato al prodotto e che non è stato necessario adottare misure correttive. Il rischio legato al prodotto "disturbo di cicatrizzazione" derivato dall'altezza di montaggio è stato già affrontato mettendo a disposizione del mercato nuove varianti di *M.scio* più piatte.

05.02 ATTESTATO CLINICO DELLA MARCATURA CE

Non sono stati eseguiti controlli clinici prima del benessere alla commercializzazione.

05.03 RIEPILOGO DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DA ALTRE FONTI

A scopo di confronto si è fatto ricorso a dati clinici del prodotto medicale simile provenienti dalla letteratura scientifica e dall'interrogazione della banca dati MAUDE. I dati clinici non mostrano rischi sconosciuti.

05.04 RIEPILOGO DELLA PRESTAZIONE CLINICA E DELLA SICUREZZA

Le prestazioni specificate per il sistema *M.scio* soddisfano in modo dimostrabile i requisiti di prestazione clinica derivanti dallo stato della tecnica. I dati clinici disponibili dimostrano che il *SENSOR RESERVOIR/M.scio* si è consolidato come secondo sistema telemetrico accanto al precedente sistema telemetrico simile. Per la parte diagnostica della destinazione d'uso ("Misurazione ICP nell'ambito del CSF") non si evincono rischi noti o sconosciuti. I dati clinici non contengono indizi di riduzione delle prestazioni corrispondenti, ad es. precisione insufficiente, deriva dello zero clinicamente rilevante, perdita della "risolubilità delle onde di impulso ICP", della telemetria, della robustezza della cellula di misura nel lungo periodo o della sua conducibilità CSF. I casi ipotetici ma possibili sono coperti dalle avvertenze generali. La perdita totale della funzione di misurazione, che finora è documentata in un unico reclamo ma non è documentata affatto in letteratura, non porta a un nuovo rischio.

Neppure per la parte terapeutica della destinazione d'uso ("pompabilità e possibilità di paracentesi" per le varianti "dome") si evincono rischi noti o sconosciuti. L'avvertenza copre il rischio, attualmente ipotetico ma possibile, di drenaggio eccessivo a causa dell'utilizzo (troppo) frequente della funzione di pompaggio.

Nei dati clinici non vi sono indicazioni sistematiche e significative di una riduzione della caratteristica "impianto a lungo termine" e di rischi e pericoli correlati a tale riduzione. Non sono documentati rischi e pericoli noti o finora sconosciuti risultanti da interazioni del sistema *M.scio* con altri processi diagnostici e terapeutici, ad esempio MRT o ultrasuoni. I casi ipotetici ma possibili che potrebbero risultare da tali interazioni sono coperti dalle avvertenze generali.

Di solito gli innesti attivi sono sterilizzati con ETO per proteggere i componenti elettronici. Per *SENSOR RESERVOIR* finora non sono noti casi di allergia. La norma armonizzata DIN EN ISO 10993-17:2009-08 prevede un limite di peso corporeo del paziente inteso a limitare il rischio di un'allergia agli ETO. Ne abbiamo tenuto conto con un ampio margine specificando un peso minimo del paziente di 10 kg.

05.05 ULTERIORE OSSERVAZIONE CLINICA PREVISTA DOPO LA COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF)

Per l'ulteriore osservazione clinica dopo la commercializzazione sono previste le seguenti attività PMCF:

- ▶ Ricerca in banche dati selezionate della letteratura
- ▶ Ricerca nelle banche dati di eventuali eventi in Germania, nell'UE e negli USA
- ▶ Sorveglianza di prodotti medicali simili o identici riguardo a possibili rischi sconosciuti

06.00 POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Nell'ambito della misurazione ICP in degenza (non mobile), tra l'altro per pazienti affetti da trauma, sono stati utilizzati finora cateteri convenzionali parzialmente innestabili. Sono state collocate sonde di misura nel cranio, collegandole mediante cavi ad un apparecchio esterno in modo da visualizzare i dati di misura e determinare i valori di pressione. Tuttavia, questi cateteri ICP non sono idonei ad applicazioni di lunga durata a causa del rischio di infezione.

Nell'ambito della misurazione ICP in degenza (non mobile) esiste una sonda di pressione nella quale i dati di pressione vengono letti telemetricamente. Non è consentito superare una durata di innesto di tre mesi. Se in base alla misurazione ICP viene diagnosticato idrocefalo, la sonda di pressione dev'essere espantata con un'ulteriore operazione oppure bisogna praticare un ulteriore foro nel cranio del paziente per inserire uno shunt.

I prodotti innestabili disponibili sul mercato offrono solo una funzione diagnostica. Non è possibile aggiungere direttamente all'innesto un'opzione terapeutica, ad es. la possibilità di somministrare liquido o rimuovere CSF attraverso uno shunt.

07.00 FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI

In preparazione dell'introduzione sul mercato viene elaborato un piano volto ad offrire un'adeguata formazione sul prodotto. La formazione è offerta ad utilizzatori e moltiplicatori (ossia dipendenti dei concessionari e distributori). Lo svolgimento della formazione viene documentato.

08.00 RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI

L'elenco completo delle norme applicate ai componenti del sistema *M.scio* e al *Reader Unit Set* si trova alla voce 10.00 Appendice.

09.00 CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

Numero di revisione SSCP	Data di stesura	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'ente notificato
01	05.02.2021	Redazione iniziale nel quadro della valutazione della conformità secondo l'allegato X per la prima omologazione ai sensi del regolamento (UE) 2017/745	► Sì ► Lingua convalidata: tedesco
02	07.09.2021	UDI-DI di base SRN Classe di rischio Regola 8.7; classe III	► Sì ► Lingua convalidata: tedesco
03	04.03.2022	Nuova impaginazione e adattamento dei contenuti	Non ancora convalidati dall'ente notificato

10.00 APPENDICE

Appendice 1 – norme armonizzate applicate

Numero	Identificazione completa
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

INHOUDSOPGAVE

00.00 ALGEMENE INFORMATIE	88
01.00 PRODUCTIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	88
02.00 BEOOGD GEBRUIK VAN HET PRODUCT	89
02.01 Beoogd gebruik	89
02.02 Indicatie en beoogde patiëntengroep	89
02.03 contra-indicaties	89
03.00 PRODUCTBESCHRIJVING	89
03.01 Productbeschrijving incl. materiaal en stoffen die in contact kunnen komen met het lichaam of weefsels	89
03.02 Beschrijving van de beoogde werking	90
03.03 Referenties naar de vorige generaties of Varianten en een beschrijving van de verschillen	90
03.04 Beschrijving van de accessoires, indien aanwezig	91
03.05 Informatie over aanwezige medicijnen en geneesmiddelen	91
03.06 Beschrijving van de producten waarmee het product gecombineerd moet worden om de beoogde functie te bereiken	91
04.00 RISICO'S, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	92
04.01 Beschrijving van de risicobeheersmaatregelen	92
04.02 Restrisco's	92
04.03 Ongewenste bijwerkingen	92
04.04 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	93
04.05 Samenvatting van alle veiligheidsmaatregelen in het veld (FSN, FSCA), indien aanwezig	95
05.00 SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN	95
05.01 Samenvatting van de klinische gegevens met betrekking tot het equivalente product	95
05.02 Klinisch bewijs van CE-markering	97
05.03 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen	97
05.04 Samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid	97
05.05 Geplande klinische follow-up na toelating tot de markt (PMCF)	98
06.00 MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	98
07.00 TRAINING VAN DE GEBRUIKER	98
08.00 REFERENTIE VOOR GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEZAMENLIJKE SPECIFICATIES	99
09.00 VERANDERINGSGESCHIEDENIS	99
10.00 APPENDIX	99

00.00 ALGEMENE INFORMATIE

Dit korte rapport van de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is bedoeld om het publiek toegang bieden tot de bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het medische product.

Het is niet de bedoeling dat het korte rapport de gebruiksaanwijzing als document, dat de veilige toepassing van het product beschrijft, te vervangen, en ook moet het niet bekeken worden als diagnostische of therapeutische aanbevelingen/adviezen voor de gebruiker of patiënten. Dit verslag is bedoeld ter informatie van medische professionals, bijv. neurochirurgen.

01.00 PRODUCTIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Naam van het medische product	<i>M.scio</i> (incl. bijbehorende SD-Card)
Basis UDI-DI	404190600000000000000002RY
Medische product-nomenclatuur	MDA 0101/A
Risicoklasse	Regeling 8.7; Klasse III
Jaar van het eerste op de markt brengen van het medische product	07.04.2020 (Voorloper <i>SENSOR RESERVOIR</i> en <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Naam en identificatienummer van de aangemelde instantie	DQS, Reg. Nr. ZLG-BS-241.10.11, Referentienummer: 0297

02.00 BEOOGD GEBRUIK VAN HET PRODUCT

02.01 BEOOGD GEBRUIK

Het *M.scio*-systeem dient voor de diagnostische, intracranieële drukmeting in het hersenvocht. De varianten "dome" van de systeemcomponent *M.scio* hebben dankzij het siliconenmembraan de beschikking over de pompbaarheid en doorprikbaarheid van een conventioneel reservoir. Dat wil zeggen zij bieden de mogelijkheid van therapeutische drukverlaging door bemonstering van hersenvocht, diagnostische bemonstering van hersenvocht, toediening van vloeistoffen alsook verificatie van de drukwaarden.

02.02 INDICATIE EN BEOOGDE PATIËTENGROEP

Voor het *M.scio*-systeem gelden de indicaties hydrocefalie en subarachnoïdale. Aanvullende indicaties zijn shuntafhankelijkheid, shuntdisfuncties en optimalisatie van therapie. Het gewicht van de patiënt bij implantatie van de *M.scio* moet boven de 10 kg liggen. Verder zijn er geen beperkingen voor de patiëntengroep bij het gebruik van het *M.scio*-systeem.

02.03 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de *M.scio* is bij stollingsstoringen (gevaar van nabloedingen), bloed in het hersenvocht, infecties of vermoeden van een infectie met invloed op het lichaamsgebied waar de implantatie effect op heeft (bijv. huidinfectie, meningitis, ventriculitis, bacteriëmie, septicemie, bij gebruik van de *M.scio* in de shunt eveneens peritonitis) gecontra-indiceerd.

Relatieve contra-indicaties zijn hoge druk- en stootbelasting door acties van de patiënt en een agressief/auto-agressief gedrag van de patiënt (o. a. duiken, boxen, voetbal) kan de compliance van de patiënt bij de follow-up beperken en het uitleesproces met de *Reader Unit Set* bemoeilijken. Bij dergelijk gedrag kan de *M.scio* beschadigd raken en kan het risico op complicaties van de wond-aandoeningen toenemen.

03.00 PRODUCTBESCHRIJVING

03.01 PRODUCTBESCHRIJVING INCL. MATERIAAL EN STOFFEN DIE IN CONTACT KUNNEN KOMEN MET HET LICHAAM OF WEEFSELS

M.scio

Het ontwerp van de behuizing van de *M.scio*, dome-angled is gebaseerd op de reeds door Christoph Miethke GmbH & Co. KG goedgekeurde vormen voor reservoirs (*Burrhole Reservoir*). De *M.scio*, dome-inline is gebaseerd op de reeds goedgekeurde vormen voor *Prechambers*.

De volgende materialen staan na implantatie van de varianten „dome” met lichaamsweefsels en -vloeistoffen in contact:

- ▶ Behuizing van de meetcel: Titaniumlegering
- ▶ Behuizing van de *M.scio*: Kunststof (PEEK), siliconen
- ▶ Doorvoertules: Titaniumlegering

Het ontwerp van de behuizing van de *M.scio*, flat-angled en flat-inline werd analoog aan de *M.scio*, dome-angled en dome-inline opgezet. Er werd echter afgezien van het siliconenmembraan met als doel de implantaathoogte te verminderen; alle andere componenten blijven zoals voorheen. Het ontwerp van de behuizing omvat dan de volgende componenten:

- ▶ Behuizing van de meetcel: Titaniumlegering
- ▶ Behuizing van de *M.scio*: Kunststof (PEEK)
- ▶ Doorvoertules: Titaniumlegering

De varianten *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline en flat-inline zijn met of zonder vooraf aangesloten distale katheter bestaande uit siliconen verkrijgbaar.

De meetcel omsluit een behuizing van een titaniumlegering, die de daarin aanwezige elektronica hermetisch insluit.

Accessoires Reader Unit Set en SD-Card

De meetwaarden van de *M.scio* kunnen telemetrisch en dus niet-invasief door de *Reader Unit Set* worden uitgelezen en gevisualiseerd.

De levering van de *M.scio* omvat een SD-Card. De meetgegevens worden automatisch op de SD-Card die bij de *M.scio* behoort door de *Reader Unit Set* opgeslagen.

03.02 BESCHRIJVING VAN DE BEOOGDE WERKING

Bij het hier gepresenteerde medische product gaat het om een systeem dat een diagnostische en een therapeutische functie vertoont.

De *M.scio* wordt geïmplantéerd om de druk en de dynamische drukveranderingen in het hersenvocht te meten. Door aansluiting op een *Ventricular Catheter* kan de intracraniale druk worden bepaald. Bovendien kan de *M.scio* in een shunt worden ingebouwd om de intracraniale druk in de shunt te bepalen en bijvoorbeeld de shuntfunctie te diagnosticeren. De *M.scio* is een toevoeging aan de shunt die de functie van de drainage niet beïnvloedt.

In beide gevallen worden de telemetrische uitlezing en visualisering van de drukwaarden uitgevoerd door middel van de *Reader Unit Set*.

03.03 REFERENTIES NAAR DE VORIGE GENERATIES OF VARIANTEN EN EEN BESCHRIJVING VAN DE VERSCHILLEN

Overzicht van de door de fabrikant geproduceerde eerdere generaties van het product:

- ▶ Combinatie van de goedkeuring OEM meetcel en goedkeuring van *Burrhole Reservoir* van PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (met en zonder distale katheter) met beoogd doel: drukgebaseerde functiecontrole van Shunt Systems (augustus 2013; CE575455 en CE575454)
- ▶ Naamsverandering van *M.scio* en uitbreiding portfolio met platte varianten

Technologisch is het hier beschreven *M.scio*-systeem gebaseerd op het reeds onder AIMDD goed-gekeurde systeem bestaande uit *M.scio*, SD-Card en *Reader Unit Set*. Er werden geen technolo-gische veranderingen doorgevoerd.

Overzicht van de door de fabrikant geproduceerde varianten van het product:

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

03.04 BESCHRIJVING VAN DE ACCESSOIRES, INDIEN AANWEZIG

Reader Unit Set (Basis UDI-DI: 4041906000000000000000001RW)

De meetwaarden van de *M.scio* kunnen telemetrisch en dus niet-invasief door de *Reader Unit Set* worden uitgelezen en gevisualiseerd. De *M.scio* heeft hiervoor geen batterij; de energie wordt telemetrisch en dus draadloos van buiten het lichaam aangevoerd door de *Reader Unit Set*. Voor de drukmeting moet de antenne van de *Reader Unit Set* op een afstand van 10 tot 30 mm afstand van de *M.scio* worden geplaatst. De *Reader Unit Set* bestaat uit Reader Unit, antenne en netadapter en werkt zowel op accu als op netvoeding.

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

Tot de leveringsomvang van de *M.scio* behoort een SD-Card waarop alle individuele informatie van de *M.scio* (ID en kalibratiegegevens) tijdens de productie wordt opgeslagen. Deze SD-Card wordt voor metingen in de SD-Cardgleuf van de *Reader Unit Set* gestoken. De meetgegevens worden automatisch op de SD-Card die bij de *M.scio* behoort door de *Reader Unit Set* opgeslagen, zodat de drukmeting ook later nog geëvalueerd kan worden.

Wanneer een meting wordt gestart, wordt de ID die is opgeslagen op de *M.scio* en de SD-Card vergeleken door de *Reader Unit Set* om er zeker van te zijn dat de meetwaarden uitsluitend worden opgeslagen op de SD-Card die aan de *M.scio* is gekoppeld.

03.05 INFORMATIE OVER AANWEZIGE MEDICIJNEN EN GENEESMIDDELEN

Het systeem bevat geen geneesmiddelen, radiofarmaca, nanodeeltjes, biologische afbreekbare stoffen, biologische weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong of stoffen die van biologische weefsels werden geproduceerd.

03.06 BESCHRIJVING VAN DE PRODUCTEN WAARMEE HET PRODUCT GECOMBINEERD MOET WORDEN OM DE BEOOGDE FUNCTIE TE BEREIKEN

Wij adviseren in combinatie met de *M.scio* alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken. Het *M.scio*-systeem kan veilig worden gecombineerd met shuntcomponenten van onze firma. Met name de volgende producten zijn nuttig voor intracranieële drukmeting in combinatie met de *M.scio*:

Productnaam	Bestelnr.
<i>Ventricular Catheter</i> (met stilet, lengte 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (met stilet, lengte 180 mm) met deflector (klein, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (met stilet, lengte 250 mm) met deflector (klein, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (klein, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (groot, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatisch CONTROL RESERVOIR</i> (klein, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (groot, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (klein, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (groot, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Voor de meting van de druk in een Shunt System kan de *M.scio* met meer componenten, zoals bijv. ventielen en *Peritoneal Catheters*, veilig gecombineerd worden.

Bij gebruik van een (*pediatrisch*) *CONTROLE RESERVOIR* moet erop worden gelet dat dit product niet wordt geplaatst tussen ventrikel en de *M.scio* bij de aansluiting op shuntcomponenten. Anders kan de dynamiek van het druksignaal worden verstoord. De combinatie van de *M.scio* met een *SPRUNG RESERVOIR* is om deze reden uitgesloten. De *M.scio* moet tussen ventrikel en ventiel worden geplaatst om de intracraniale druk te kunnen bepalen.

04.00 RISICO'S, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

04.01 BESCHRIJVING VAN DE RISICOBEBEERSMAATREGELEN

Heel in het algemeen werden de door middel van een risicoanalyse vastgestelde risico's door risico-beheersmaatregelen zoals inherent veilige constructies, controlemaatregelen (bijv. 100 % eindcontrole of 100 % in proces-controles) en processpecificaties in productie- en/of downstream-fasen, ontwerp van de producten volgens normen en geharmoniseerde normen, gebruikerstraining en informatie in de productspecificaties tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht.

04.02 RESTRISICO'S

Restrisico's worden gedefinieerd als blijvend lichamelijk letsel of schade aan de gezondheid van patiënten, gebruikers of goederen, evenals aan het milieu, die kunnen optreden met een zekere waarschijnlijkheid van optreden en een zekere mate van schade, ondanks maatregelen die het optreden van risico's kunnen minimaliseren.

De volgende restrisico's zijn bij gebruik van het *M.scio*-systeem bij een levensduur van het product van 5 jaar mogelijk:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acuut en chronisch hygroom / subduraal hematoom (SDH)
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie/allergische reactie

04.03 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

De volgende ongewenste bijwerkingen/complicaties in verband met het *M.scio*-systeem kunnen bij een levensduur van het product van 5 jaar optreden:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage van de *M.scio* / shunt en shuntdisfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als symptomen van een mogelijke infectie in de buurt van het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht
- ▶ Wondhelingsstoornissen als gevolg van de constructiehoogte van de *M.scio*, dome-angled

De genoemde restrisico's en ongewenste bijwerkingen worden via reactieve en pro-actieve activiteiten van de monitor na het in de handel brengen bewaakt alsook kwalitatieve en zo mogelijk kwantitatief geëvalueerd.

De inschatting van gevaren, de beoordeling van risico's, het onderzoek naar de effectiviteit van de maatregelen voor risicobehersing over de gehele levenscyclus en het in acht nemen van de erkende stand van de techniek bevestigen de geschiktheid van het *M.scio*-systeem voor het beoogde doel.

De *M.scio* werd zo ontworpen dat bij gebruik onder de gestelde voorwaarden en voor de beoogde doelen alle risico's na afweging van het voordeel voor de patiënt een acceptabel risico vormen.

04.04 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

M.scio incl. SD-Card



WAARSCHUWING

- ▶ Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik van het apparaat kan leiden tot gevaar en schade. Daarom vragen wij u de gebruiksaanwijzing te lezen en exact te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.
- ▶ Bij beschadiging van de steriele verpakking mogen de producten onder geen beding worden gebruikt.
- ▶ Na verloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden geïmplant.
- ▶ Producten die al gebruikt zijn, mogen noch bij dezelfde noch bij een andere patiënt opnieuw worden gebruikt.



VOORZICHTIG

- ▶ Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet de gebruiker voor de eerste ingebruikneming hebben deelgenomen aan een producttraining. Neem contact op met Christoph Miethke GmbH & Co. KG om informatie te verkrijgen over de producttraining.
- ▶ Silicone is uiterst elektrostatisch. Zorg ervoor dat de katheter niet in aanraking komt met droge doeken, talk of ruwe oppervlakken. Deeltjes die eraan blijven kleven, kunnen leiden tot weefselreacties.
- ▶ Vóór de implantatie is het van essentieel belang om de functionaliteit van de *M.scio* te controleren.
- ▶ De doorlaatbaarheid moet worden gecontroleerd door distaal te aspireren met steriele vloeistof en bovendien moet vóór de implantatie lucht uit het implantaat worden verwijderd.
- ▶ Indien er twijfel bestaat over de nauwkeurigheid of de algemene geschiktheid van de intracraniale drukmeting, bijvoorbeeld omdat er geen puls-synchrone ritmische schommelingen kunnen worden gedetecteerd, zou er sprake kunnen zijn van een occlusie van de *Ventricular Catheter* of zou ingesloten lucht kunnen leiden tot een verzwakking van de drukdynamiek. Ook de elektronische functie van de ICP-meting zou verstoord kunnen zijn. Om de bepaalde drukwaarden in deze en andere gevallen te verifiëren, moeten in geval van twijfel verdere procedures worden uitgevoerd, zoals de transcutane referentiedrukmeting door middel van een punctie, en moet het algehele klinische beeld van de patiënt worden beoordeeld.
- ▶ Bij therapeutisch ultrageluidonderzoek bestaat het risico van onbedoelde concentratie van het ultrageluidveld en dus van letsel voor de patiënt.
- ▶ Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van de *M.scio* en het Shunt System gevaar lopen.
- ▶ Veelvuldig pompen van de variant "dome" kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.



AANWIJZING

De volgende situaties kunnen tot uitval van de meetcel van de *M.scio* leiden:

- ▶ Gebruik van apparaten die energie afgeven, zoals defibrillatoren
- ▶ Gebruik van elektrische stroom van een externe bron door het lichaam (monopolaire pincet)
- ▶ Gebruik van radiotherapie en ook radionuclide-onderzoeken bij de patiënt

Reader Unit Set**WAARSCHUWING**

- ▶ Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik van het apparaat kan leiden tot gevaar en schade. Daarom vragen wij u de gebruiksaanwijzing te lezen en exact te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.
- ▶ Het gebruik van niet-goedgekeurde componenten vormt een risico voor gebruikers en patiënten en kan leiden tot de beschadiging van de *Reader Unit Set*. Een modificatie van het product is niet toegestaan. Alleen de originele voedingsadapter mag worden gebruikt.
- ▶ Om elektrische schok en schade aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen te vermijden, moet de houder na verwijdering van de SD-Card weer in het apparaat worden gestoken.
- ▶ Gevaar van een elektrische schok en brand: Haal vóór de reiniging de stekker uit het stopcontact. Controleer of er geen vloeistoffen in het product kunnen binnendringen en of de houder in de SD-Cardsleuf van de Reader Unit zit. Gebruik geen brandbare of ontplofbare reinigings- en ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Gevaar voor elektromagnetische storing! Draagbare HF-communicatieapparaten (draadloze apparaten) (inclusief de accessoires ervan zoals bijv. antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (resp. 12 inch) tot de Reader Unit en de antenne gebruikt worden. Als elektromagnetische storingen met spotfrequenties van 385 MHz of 450 MHz optreden, dan moet een afstand van minstens 80 cm in acht worden genomen. Zo niet, dan kan de werking van het apparaat worden aangetast. Elektromagnetische storingen kunnen leiden tot uitschakeling van het apparaat. In dit geval moet het apparaat opnieuw opgestart worden en de meting herhaald worden.

**VOORZICHTIG**

- ▶ Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet de gebruiker voor de eerste ingebruikneming hebben deelgenomen aan een producttraining. Neem contact op met Christoph Miethke GmbH & Co. KG om informatie te verkrijgen over de producttraining.
- ▶ Aanwijzingen over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) in acht nemen.
- ▶ Onderhoudsinstructies in acht nemen.
- ▶ Vóór gebruik van het product de correcte werking en juiste toestand controleren.
- ▶ Product niet in de buurt van ontvlambare stoffen (bijv. narcosemiddelen) gebruiken.
- ▶ Product zo opstellen, dat de netstekker vlot uit het wandstopcontact kan worden gehaald.
- ▶ *Reader Unit Set* uitsluitend buiten het toepassingsgebied van een MRT gebruiken.
- ▶ Nieuw product na verwijdering van de transportverpakking volgens de instructies van fabrikant grondig reinigen.
- ▶ Om nosocomiale infecties en multiresistenties te voorkomen, moet het apparaat vóór en na elk gebruik worden ontsmet.
- ▶ Vóór elk gebruik moet de *Reader Unit Set* op functionaliteit en juiste toestand en de gemaakte systeeminstellingen zoals bijv. Drukeenheid gecontroleerd worden.
- ▶ Wordt de jaarlijkse kalibratie niet uitgevoerd, dan kan dit leiden tot een afwijking van de barometrische druksensor buiten de limieten.



AANWIJZING

- ▶ **Reader Unit Set** ongeveer 3 uur bij kamertemperatuur laten acclimatiseren.
- ▶ Om mogelijke schade tijdens het transport te voorkomen moet de **Reader Unit Set** in de originele verpakking worden verzonden.
- ▶ Om schade door verkeerd gebruik te voorkomen mogen de contactpunten van de **SD-Card** niet worden aangeraakt.
- ▶ Beschadiging of vernieling van het product door mechanische reiniging of desinfectie, alsmede door ongeschikte reinigingsmiddelen/desinfectiemiddelen: Product uitsluitend handmatig reinigen/desinfecteren, product nooit steriliseren, voor de oppervlaktereiniging goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen uitsluitend volgens de instructies van de fabrikant gebruiken, opgave van concentratie, temperatuur en inwerktijd in acht nemen.

04.05 SAMENVATTING VAN ALLE VEILIGHEIDSMATREGELEN IN HET VELD (FSN, FSCA), INDIEN AANWEZIG

Voor de *M.scio* incl. accessoires bestond er tot nu toe een zogenaamde Field Safety Notice, die op de internetsite van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte werd gepubliceerd: Tijdens een interne controle bleek dat de leverancier een fout had gemaakt in de gebruiksaanwijzing (IFU). Er werden bij de controle enkele IFU's gevonden waarin enkele pagina's ontbraken. Het grootste deel van de gecontroleerde IFU's was echter foutenvrij. Toch kon niet worden uitgesloten dat gebruiksaanwijzingen met ontbrekende pagina's bij de reeds geleverde producten waren gevoegd. Bovendien werd vastgesteld dat de gedrukte exemplaren op geen van de pagina's de symbolen/pictogrammen voor de informatie en waarschuwingen bevatten. De informatie en waarschuwingen waren echter zoals bedoeld in de IFU's aanwezig. In dit geval heeft Christoph Miethke GmbH & Co. KG de drukker een ondeugdelijk masterexemplaar bezorgd.

Er was nooit een risico voor patiënten en gebruikers, omdat de producten zelf geen gebreken vertoonden.

05.00 SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN

05.01 SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT HET EQUIVALENTE PRODUCT

Alle voor deze klinische evaluatie verzamelde gegevens zijn afkomstig van het vorige product van het *M.scio*-systeem, het *SENSOR RESERVOIR*, dat sinds 2020 eveneens onder de handelsnaam *M.scio* goedgekeurd is. Ze zijn hoofdzakelijk afkomstig uit de wetenschappelijke literatuur en uit wetenschappelijke conferentiebijdragen. Bovendien werden servicereporten, onze interne klachtendatabase en de relevante openbare databases geëvalueerd. Andere gegevens zijn afkomstig uit onze eigen feedback-database die door het productmanagement wordt onderhouden en elke terugmelding van gebruikers uit gesprekken, telefoongesprekken, mails enz. registreert.

Overzicht van literatuurgegevens

- ▶ Klinisch nut
 - ▶ Optimalisering van diagnose en therapie door telemetrische meting van intracraniele drukwaarden
 - ▶ Gebruik van een langdurig implantaat
 - ▶ Eenvoudig en snel uitlezen van de drukwaarden
 - ▶ Herkenning van pathologische druksituaties
 - ▶ Gering risico door niet-invasieve meetmethode
 - ▶ Voorwaardelijk MR-veilig implantaat bij magnetische velden tot 3 tesla
 - ▶ Vergroting van het gevoel van veiligheid van bezorgde patiënten en familieleden door gemakkelijke toegang tot meetwaarden
 - ▶ Verschillende varianten voor patiënt-specifieke behandelingseisen
 - ▶ Optionele uitbreidbaarheid van het M.scio-systeem naar het Shunt System
 - ▶ Optimalisatie van het patiëntenbeheer bij shuntpatiënten
 - ▶ Verbetering van het resultaat voor de patiënt
 - ▶ Optimalisatie van klepinstellingen op basis van de vastgestelde drukwaarden
 - ▶ Reductie van excessieve/te geringe drainage
 - ▶ Verlaging van de belasting voor de patiënt
 - ▶ Vermijden van onnodige klinische diagnoseprocedures en de daarmee verbonden risico's (bijv. stralingsbelasting van de beeldvormende methoden en gebruik van invasieve diagnosetechnieken)
 - ▶ Vermijden van onnodige revisies door functionele controle van de shunt en uitsluiting van oclusies en shuntstoringen
 - ▶ Kostenbesparingen
 - ▶ Vermijden van onnodige klinische procedures (bijv. beeldvorming, invasieve drukmeting en revisies)
- ▶ Geoptimaliseerde diagnose- en behandelopties door het gebruik van de varianten M.scio "dome"
 - ▶ Uitgebreide mogelijkheden door punctie
 - ▶ CSF-afname voor handmatige drukverlaging en laboratoriumanalyses
 - ▶ Mogelijkheid van de externe referentiedrukmeting
 - ▶ Toediening van vloeistof
 - ▶ Verlaging van de belasting voor de patiënt
 - ▶ Pomptest voor functiecontrole van de shunt
 - ▶ Kostenbesparingen
 - ▶ Vermijden van onnodige klinische procedures (bijv. beeldvormende werkwijzen en revisies)

► Biologische compatibiliteit

Biologische complicaties in verband met het *SENSOR RESERVOIR*, zoals allergische, ontstekings- en afstotingsreacties, inkapseling, gefrustreerde fagocytose en dergelijke worden in de terugmeldingen uit de markt en de literatuur op geen enkele plaats genoemd of besproken.

► Risico/veiligheid

Het enige productspecifieke risico dat uit de aanwezige gegevens naar voren komt, is het gevolg van de constructiehoogte van het klassieke *SENSOR RESERVOIR*, omdat dit in zeldzame gevallen ($2/158 = 1\%$) tot wondhelingsstoornissen door mechanische spanning van de huid kan leiden.

Uit het gebruik van het *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* als ICP-sensor bleek uit de literatuur geen speciaal risico, omdat ten eerste zijn klinisch vereiste nauwkeurigheid wordt gegarandeerd en ten tweede op het gebied van de shunttherapie alle met een bepaalde diagnose- of therapiebeslissing verbonden maatregelen nooit op basis van een enkel criterium wordt genomen. Ook een complete uitval van de klinische functie „ICP-meting in het CSF” leidt niet tot nieuwe herkenbare risico's, omdat de functie van shunt daardoor niet beïnvloed.

Derhalve hoeft de *M.scio* in een dergelijk geval niet geëxplanteerd te worden.

► Geschiktheid voor gebruik

Aan een over het geheel goede geschiktheid voor gebruik van het *SENSOR RESERVOIR* en de *Reader Unit Sets* wordt in de literatuur nergens twijfel opgewekt, voor zover het gaat om het bovengenoemde klinische gebruik van de kortdurende ICP-meting en de optimalisatie van de instelling van de shunt.

► PMS/PMCF-activiteiten

Uit de beschouwing van de reactieve en proactieve terugmeldingen uit de markt kan het volgende worden samengevat, dat er voor het *SENSOR RESERVOIR*, de *SENSOR PRECHAMBER* en de nieuwe *M.scio* producten, zowel „dome” als „flat”, enkel een nieuw productrisico in de evaluatietijd was en geen correctieve maatregelen hoefden te worden genomen. Het productrisico „wondhelingsstoornis” door de hoge constructiehoogte werd reeds aangepakt en er werden nieuwe plattere *M.scio* varianten op de markt gebracht.

05.02 KLINISCH BEWIJS VAN CE-MARKERING

Er werden geen klinische proeven uitgevoerd vóór toelating tot de markt.

05.03 SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN

Er werden klinische gegevens van soortgelijke medische producten uit de wetenschappelijke literatuur en uit de MAUDE-databank gebruikt ter vergelijking. De klinische gegevens tonen geen onbekende risico's aan.

05.04 SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

De voor het *M.scio*-systeem gespecificeerde prestatiekenmerken voldoen aantoonbaar aan de uit de klinische stand der techniek voortvloeiende prestatievereisten. De onderhavige klinische gegevens tonen aan dat het *SENSOR RESERVOIR*/*M.scio* zich naast het vergelijkbare, oudere telemetrische systeem als tweede telemetrische systeem gevestigd heeft. Voor het diagnostische deel van het beoogde doel („ICP-meting in het CSF”) blijken noch bekende noch eerder onbekende risico's. In de klinische gegevens zijn er geen aanwijzingen voor een verslechtering van de overeenkomstige prestatiekenmerken zoals bijv. onvoldoende nauwkeurigheid, klinisch relevante nulpuntsdrift, falen van de "oplosbaarheid van de ICP-pulsgolven", telemetrie, de robuustheid op lange termijn van de meetcel of zijn CSF-permeabiliteit. De hypothetische, maar mogelijke gevallen zijn door algemene waarschuwingen aangegeven. Een mogelijke totale uitval van de meetfunctie, die tot nu toe slechts

voor een enkele klacht, maar in de literatuur helemaal gedocumenteerd is, leidt niet tot een nieuw risico.

Voor het therapeutische deel van het beoogde doel („vermogen tot pompen en doorboren” voor de varianten „dome”) blijken er noch bekende noch eerder onbekende risico's te zijn. De waarschuwing richt zich op het momenteel hypothetisch maar mogelijk risico op overmatige drainage door (te) veelvuldig gebruik van de pompfunctie.

Er zijn geen systematische significante aanwijzingen in de klinische gegevens die wijzen op een verslechtering van het prestatiekenmerk "implantaat voor de lange termijn" en de risico's en gevaren die aan een dergelijke verslechtering zijn verbonden. Er zijn geen bekende of tot nu toe onbekende risico's en gevaren gedocumenteerd die het resultaat zijn van wisselwerkingen van het *M.scio*-systeem met andere diagnostische en therapeutische werkwijzen, zoals bijvoorbeeld MRI of echografie. Hypothetische, maar mogelijke risico's die uit dergelijke wisselwerkingen zouden kunnen resulteren, zijn door waarschuwingen aangegeven.

Actieve implantaten worden ter bescherming van de elektronica gewoonlijk met EO gesteriliseerd. Voor het *SENSOR RESERVOIR* zijn tot nu toe geen gevallen van allergie bekend. Uit de vereisten van de geharmoniseerde norm DIN EN ISO 10993-17:2009-08 blijkt er een grens te bestaan voor het lichaamsgewicht van een patiënt om het risico van een dergelijke ETO-allergie te beperken. We hebben hier ruimschoots rekening mee gehouden door een minimaal patiëntgewicht van 10 kg op te geven.

05.05 GEPLANDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA TOELATING TOT DE MARKT (PMCF)

Voor de klinische follow-up na het op de markt brengen zijn de volgende PMCF-activiteiten gepland:

- ▶ Literatuuronderzoek in geselecteerde literatuu databanken
- ▶ Databankonderzoek naar mogelijke incidenten in Duitsland, de EU en de USA
- ▶ Monitoring van vergelijkbare of identieke medische producten inzake mogelijke onbekende risico's

06.00 MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Op het gebied van ICP-meting aan het bed (niet mobiel), o.a. bij traumapatiënten, werden tot nu toe conventionele gedeeltelijk implanteerbare katheters gebruikt. Hierbij werden meetsonden in de schedel geplaatst en via een kabel aangesloten op een extern apparaat voor weergave van de meetwaarde en bepaling van de drukwaarde. Deze ICP-katheters zijn echter vanwege infectiegevaar voor langdurige toepassing niet geschikt.

Op het gebied van mobiele (niet bij het bed) ICP-meting is er een druksonde waarbij de drukgegevens telemetrisch worden uitgelezen. De implantatieduur van drie maanden mag niet overschreden worden. Wanneer op basis van de ICP-meting een hydrocephalus wordt gediagnosticeerd, dan moet de druksonde met een volgende operatie geëxplanteerd worden of voor het inbrengen van een shunt moet voor de patiënt nog een boorgat in de schedel aangebracht worden.

De implanteerbare producten die op de markt zijn bieden enkel een diagnosefunctie. Een directe uitbreiding van het implantaat met een therapie-optie, zoals bijv. de mogelijkheid vloeistof toe te dienen of afname van CSF via een shunt is niet mogelijk.

07.00 TRAINING VAN DE GEBRUIKER

Bij de voorbereiding van het op de markt brengen van het product werd een concept voor een geschikte producttraining opgesteld. Er worden gebruikers en multiplicatoren (d.w.z. medewerkers van de distributie- en handelspartners) getraind. De uitvoering van de training wordt gedocumenteerd.

08.00 REFERENTIE VOOR GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEZAMENLIJKE SPECIFICATIES

De volledige lijst van toegepaste normen voor de systeemcomponenten *M.scio* en *Reader Unit Set* staat onder 10.00 Appendix.

09.00 VERANDERINGSGESCHIEDENIS

SSCP Revisie- nummer	Uitgave- datum	Beschrijving van de verandering	Revisie gevalideerd door aangemelde instantie
01	05.02.2021	Eerste opzet als onderdeel van de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig bijlage X voor de eerste goedkeuring overeenkomstig (EU)-voorschrift 2017/745	► Ja ► gevalideerde taal: Duits
02	07.09.2021	Basis UDI-DI SRN Risicoklasse Regeling 8.7; Klasse III	► Ja ► gevalideerde taal: Duits
03	04.03.2022	Nieuwe lay-out en inhoudelijke aanpassing	Nog niet door de aangemelde instantie gevalideerd

10.00 APPENDIX

Appendix 1 – toegepaste geharmoniseerde normen

Nummer	Complete identificatie
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020



- DE** Technische Änderungen vorbehalten
- EN** Technical alterations reserved
- FR** Sous réserve de modifications technique
- ES** Sujeto a modificaciones técnicas
- PT** Sujeito a alterações técnicas
- IT** Con riserva di modifiche tecniche
- NL** Onder voorbehoud van technische wijzigingen

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