



M.scio®

READING INNER VALUES.
FOR THE BIG PICTURE.

- Ⓟ Krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) dla użytkowników
- Ⓒ🇸 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro uživatele
- Ⓚ Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) pre používateľov
- Ⓛ Zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za uporabnike

SPIS TREŚCI

00.00 UWAGA OGÓLNA	3
01.00 IDENTYFIKACJA PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE	3
02.00 STOSOWANIE WYROBU ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM	4
02.01 Przeznaczenie	4
02.02 Wskazanie i docelowa grupa pacjentów	4
02.03 Przeciwwskazania	4
03.00 OPIS WYROBU	4
03.01 Opis wyrobu, włącznie z materiałami i substancjami, które mają styczność z ciałem lub tkankami	4
03.02 Opis trybu działania zgodnego z przeznaczeniem	5
03.03 Odniesienia do poprzednich generacji lub wariantów i opis różnic	5
03.04 Opis akcesoriów, jeżeli występują	6
03.05 Informacje o zawartych lekach i produktach leczniczych	6
03.06 Opis produktów, które powinny być stosowane w połączeniu z wyrobem w celu osiągnięcia zamierzonego działania	7
04.00 RYZYKO, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	8
04.01 Opis środków zarządzania ryzykiem	8
04.02 Ryzyko szczątkowe	8
04.03 Niepożądane skutki uboczne	8
04.04 Ryzyko, ostrzeżenia i środki ostrożności	9
04.05 Podsumowanie wszelkich środków bezpieczeństwa w terenie (FSN, FSCA), jeżeli są dostępne	11
05.00 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I MONITOROWANIA KLINICZNEGO PO WPROWADZENIU DO OBROTU	11
05.01 Podsumowanie danych klinicznych odnoszących się do wyrobu równoważnego	11
05.02 Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE	13
05.03 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł	13
05.04 Podsumowanie działania klinicznego i bezpieczeństwa	13
05.05 Planowane dalsze monitorowanie kliniczne po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)	14
06.00 MOŻLIWE ALTERNATYWNE ROZWIĄZANIA DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE	14
07.00 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW	15
08.00 ODNIESIENIE DO NORM ZHARMONIZOWANYCH I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI	15
09.00 HISTORIA ZMIAN	15
10.00 ZAŁĄCZNIK	15

00.00 UWAGA OGÓLNA

Niniejszy krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i działania klinicznego ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu medycznego.

Ten krótki raport nie ma na celu zastąpienia instrukcji obsługi jako dokumentu opisującego bezpieczne użytkowanie produktu, ani nie ma na celu dostarczenia sugestii/porad diagnostycznych lub terapeutycznych dla użytkownika lub pacjenta. Niniejszy raport jest przeznaczony do celów informacyjnych dla pracowników służby zdrowia, na przykład neurochirurgów.

01.00 IDENTYFIKACJA PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nazwa wyrobu medycznego	<i>M.scio</i> (z należąca do niego SD-Card)
Baza UDI-DI	404190600000000000000002RY
Nazewnictwo wyrobów medycznych	MDA 0101/A
Klasa ryzyka	Reguła 8.7; Klasa III
Rok pierwszego wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego	07.04.2020 (Poprzednik <i>SENSOR RESERVOIR</i> i <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	DQS, Nr reg. ZLG-BS-241.10.11, Numer identyfikacyjny: 0297

02.00 STOSOWANIE WYROBU ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

02.01 PRZEZNACZENIE

System *M.scio* służy do diagnostycznego, wewnątrzczaszkowego pomiaru ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego.

Wersje „dome” elementu systemowego *M.scio* dzięki membranę silikonowej dodatkowo dysponują możliwościami pompowania i punkcji typowego Reservoir. Oznacza to, że dają one możliwość terapeutycznego rozładowania ciśnienia poprzez upuszczenie płynu mózgowo-rdzeniowego, diagnostycznego pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego, podawania cieczy oraz weryfikacji wartości ciśnienia.

02.02 WSKAZANIE I DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Wskazaniami do stosowania systemu *M.scio* są wodogłowie i krwawienie podpajęczynówkowe. Pozostałe powody stosowania obejmują zależność od zastawki, dysfunkcje zastawki i optymalizację terapii. Masa pacjenta przy implantacji *M.scio* musi przekraczać 10 kg. Poza tym nie istnieją żadne ograniczenia w odniesieniu do grupy pacjentów, u której stosowany jest system *M.scio*.

02.03 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie wyrobu *M.scio* jest przeciwwskazane w przypadku zaburzeń krzepnięcia (ryzyko krwawienia pooperacyjnego), obecności krwi w płynie mózgowo-rdzeniowym, zakażeń lub podejrzeń zakażeń dotyczących okolicy ciała objętej implantacją (na przykład: zakażenie skóry, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie komory serca, bakteremia, posocznica, dodatkowo zapalenie otrzewnej w przypadku zastosowania *M.scio* w zastawce).

Względny przeciwwskazaniem są wysokie obciążenia ciśnieniowe i udarowe spowodowane czynnościami wykonywanymi przez pacjenta (takimi jak między innymi nurkowanie, boks, piłka nożna) oraz agresywne/autoagresywne zachowania pacjenta, które mogą ograniczać przestrzeganie zaleceń przez pacjenta podczas obserwacji i komplikować proces odczytu za pomocą *Reader Unit Set*. Takie zachowanie może spowodować uszkodzenie *M.scio* oraz zwiększyć ryzyko komplikacji w okolicach rany.

03.00 OPIS WYROBU

03.01 OPIS WYROBU, WŁĄCZNIE Z MATERIAŁAMI I SUBSTANCJAMI, KTÓRE MAJĄ STYCZNOŚĆ Z CIAŁEM LUB TKANKAMI

M.scio

Konstrukcja obudowy *M.scio* w wariantach dome-angled opiera się na formach już zatwierdzonych przez firmę Christoph Miethke GmbH & Co. KG dla Reservoir (*Burrhole Reservoir*). *M.scio*, wersja dome-inline, oparty jest na już zatwierdzonych formach dla *Prechamber*.

Następujące materiały mają styczność z tkankami i płynami ustrojowymi po wszczepieniu wariantów „dome”:

- ▶ Obudowa komórki pomiarowej: stop tytanu
- ▶ Obudowa *M.scio*: tworzywo sztuczne (PEEK), silikon
- ▶ Tulejki: stop tytanu

Konstrukcja obudowy wyrobu *M.scio*, warianty flat-angled i flat-inline, została rozplanowana analogicznie do wariantów *M.scio*, dome-angled i dome-inline. Jednak w celu zmniejszenia wysokości implantu pominięto membranę silikonową; wszystkie pozostałe elementy pozostały. Konstrukcja obudowy obejmuje zatem następujące elementy:

- ▶ Obudowa komórki pomiarowej: stop tytanu
- ▶ Obudowa *M.scio*: tworzywo sztuczne (PEEK)
- ▶ Tulejki: stop tytanu

Warianty *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline i flat-inline dostępne są z lub bez wstępnie podłączonego cewnika dystalnego wykonanego z silikonu.

Komórka pomiarowa zawiera obudowę ze stopu tytanu, która hermeticznym zamyka znajdującą się w niej elektronikę.

Akcesoria Reader Unit Set i SD-Card

Wartości pomiarowe *M.scio* mogą być odczytywane i wyświetlane w sposób telemetryczny, a zatem nieinwazyjny, za pomocą *Reader Unit Set*.

Zakres dostawy *M.scio* obejmuje SD-Card. Dane pomiarowe są zapisywane automatycznie na SD-Card należącej do wyrobu *M.scio* za pomocą *Reader Unit Set*.

03.02 OPIS TRYBU DZIAŁANIA ZGODNEGO Z PRZEZNACZENIEM

Prezentowany wyrób medyczny jest systemem, który pełni funkcję diagnostyczną i terapeutyczną. *M.scio* jest implantowany, aby mierzyć ciśnienie i dynamiczne zmiany ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego. Poprzez podłączenie do *Ventricular Catheter* można określić ciśnienie wewnątrzczaszkowe. Ponadto *M.scio* można zintegrować z zastawką, aby określić ciśnienie wewnątrzczaszkowe w zastawce i np. przeprowadzić diagnostykę działania zastawki. *M.scio* stanowi przy tym uzupełnienie zastawki, które nie ma wpływu na działanie drenażu.

W obydwu przypadkach odczyt telemetryczny i wyświetlanie wartości ciśnienia odbywają się za pomocą *Reader Unit Set*.

03.03 ODNIESIENIA DO POPRZEDNICH GENERACJI LUB WARIANTÓW I OPIS RÓŻNIC

Przegląd poprzednich generacji wyrobu wytwarzanego przez producenta:

- ▶ Kombinacja dopuszczenia komórki pomiarowej OEM i dopuszczenia *Burrhole Reservoir* z PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (z i bez cewnika dystalnego) z przeznaczeniem: oparta na ciśnieniu kontrola działania Shunt System (sierpień 2013; CE575455 i CE575454)
- ▶ Zmiana nazwy *M.scio* i poszerzenie portfolio o warianty płaskie

Pod względem technologicznym opisany tu system *M.scio* oparty jest na systemie już zatwierdzonym w ramach AIMDD, składającym się z *M.scio*, SD-Card i *Reader Unit Set*. Nie wprowadzono żadnych zmian technologicznych.

Przegląd wariantów wyrobu wytwarzanych przez producenta:

M.scio	dome-angled	4041906505011
M.scio	dome-angled z cewnikiem dystalnym	4041906505028
M.scio	dome-inline	4041906505059
M.scio	dome-inline z cewnikiem dystalnym	4041906505066
M.scio	flat-angled	4041906505035
M.scio	flat-angled z cewnikiem dystalnym	4041906505042
M.scio	flat-inline	4041906505073
M.scio	flat-inline z cewnikiem dystalnym	4041906505080

03.04 OPIS AKCESORIÓW, JEŻELI WYSTĘPUJĄ

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

Wartości pomiarowe M.scio mogą być odczytywane i wyświetlane w sposób telemetryczny, a zatem nieinwazyjny, za pomocą Reader Unit Set. Wyrób M.scio nie jest wyposażony w baterię, zasilanie energią odbywa się w sposób telemetryczny, a tym samym bezprzewodowy, poza ciałem, dzięki Reader Unit Set. W celu przeprowadzenia pomiaru ciśnienia należy umieścić antenę Reader Unit Set w odległości od 10 do 30 mm od wyrobu M.scio.

W skład Reader Unit Set wchodzi Reader Unit, antena i zasilacz sieciowy i może on być zasilany zarówno za pomocą akumulatora, jak i z sieci.

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

Zakres dostawy M.scio obejmuje SD-Card, na której podczas produkcji zapisywane są wszystkie indywidualne informacje M.scio (dane identyfikacyjne i kalibracyjne). W celu przeprowadzenia pomiaru należy włożyć tę SD-Card w gniazdo SD zestawu Reader Unit. Dane pomiarowe są zapisywane automatycznie na SD-Card należącej do M.scio za pomocą Reader Unit Set, dzięki czemu można przeprowadzić analizę pomiaru ciśnienia również w późniejszym okresie.

Po rozpoczęciu pomiaru urządzenie dokonuje porównania identyfikatorów zapisanych w M.scio i na SD-Card przez Reader Unit Set, aby upewnić się, że odczyty są zapisywane tylko na SD-Card powiązanej z urządzeniem M.scio.

03.05 INFORMACJE O ZAWARTYCH LEKACH I PRODUKTACH LECZNICZYCH

System nie zawiera żadnych produktów leczniczych, radiofarmaceutyków, nanocząsteczek, substancji biodegradowalnych, tkanek biologicznych pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego ani substancji wytwarzanych z tkanek biologicznych.

03.06 OPIS PRODUKTÓW, KTÓRE POWINNY BYĆ STOSOWANE W POŁĄCZENIU Z WYROBEM W CELU OSIĄGNIĘCIA ZAMIERZONEGO DZIAŁANIA

Zalecamy użytkowanie urządzenia *M.scio* w połączeniu z wyrobami firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG. System *M.scio* można bezpiecznie łączyć z implantowanymi komponentami systemu zastawkowego naszej produkcji. W szczególności zalecamy pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego poprzez użycie następujących wyrobów w połączeniu z *M.scio*:

Nazwa wyrobu	Nr zamówienia
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 180 mm) z deflektorem (mały, średnica 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 250 mm) z deflektorem (mały, średnica 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mały, średnica 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (duży, średnica 20 mm)	FV033T
<i>Pediatryczny CONTROL RESERVOIR</i> (mały, średnica 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (duży, średnica 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mały, średnica 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (duży, średnica 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

W celu pomiaru ciśnienia w obrębie Shunt System można w bezpieczny sposób połączyć *M.scio* z innymi komponentami, np. zastawkami i *Peritoneal Catheter*.

Przy stosowaniu (*pediatrycznego*) *CONTROL RESERVOIR* należy zwrócić uwagę, aby podczas łączenia z elementami systemu zastawkowego wyrób ten nie znajdował się między komorą a wyrobem *M.scio*. W przeciwnym wypadku może dojść do zafalszowania dynamiki sygnału ciśnienia. Z tego względu wykluczone jest łączenie *M.scio* ze *SPRUNG RESERVOIR*. *M.scio* należy umieścić między komorą a zaworem, aby możliwe było ustalenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

04.00 RYZYKO, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

04.01 OPIS ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Ogólniej rzecz ujmując, ryzyko zidentyfikowane w drodze analizy ryzyka zostały ograniczone do akceptowalnego poziomu za pomocą środków kontroli ryzyka, takich jak projekty bezpieczne z natury, środki kontroli (np. 100 % kontrole końcowe lub 100 % kontrole w trakcie procesu) i specyfikacje procesowe w fazie produkcji i/lub w fazach późniejszych, projektowanie produktów w oparciu o standardy i normy zharmonizowane, szkolenia użytkowników i instrukcje dołączone do wyrobów.

04.02 RYZYKO SZCZĄTKOWE

Ryzyko szczątkowe definiuje się jako pozostałe obrażenia fizyczne lub szkody dla zdrowia pacjentów, użytkowników lub mienia, jak również dla środowiska, które mogą wystąpić z pewnym prawdopodobieństwem i pewnym zakresem szkód, pomimo zastosowania środków ograniczających ryzyko.

Podczas użytkowania wyrobu *M.scio* w trakcie okresu eksploatacji wynoszącego 5 lat możliwe są następujące typy ryzyka szczątkowego:

- ▶ utrzymujące się bóle głowy
- ▶ ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ ostry i chroniczny wodniak / krwiak podtwardówkowy (SDH)
- ▶ podskórne zbieranie się płynu mózgowo-rdzeniowego
- ▶ uszkodzenia / nakłucia tkanki
- ▶ podrażnienie skóry
- ▶ miejscowe podrażnienie w okolicy zastawki/reakcja alergiczna

04.03 NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Podczas użytkowania wyrobu *M.scio* w trakcie okresu eksploatacji wynoszącego 5 lat możliwe są następujące niepożądane skutki uboczne/powikłania:

- ▶ bóle głowy, napady nudności, dezorientacja, wymioty w przypadku ewentualnej nieszczelności w obrębie wyrobu *M.scio* / zastawki lub awarii systemu zastawkowego
- ▶ zaczerwienienia i napięcia w obszarze implantu jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ blokady przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ zaburzenia gojenia ran z powodu wysokości konstrukcyjnej wyrobu *M.scio*, dome-angled

Ryzyko szczątkowe i niepożądane skutki uboczne, monitorowane są poprzez reaktywne i proaktywne działania w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i oceniane są pod względem jakościowym oraz, w miarę możliwości, ilościowym.

Ocena zagrożeń, ocena ryzyka, weryfikacja skuteczności środków kontroli ryzyka w całym cyklu życia oraz uwzględnienie uznanego stanu techniki potwierdzają przydatność systemu *M.scio* do zamierzonego celu.

Wyrób *M.scio* został zaprojektowany w taki sposób, aby w przypadku stosowania go w przewidzianych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem wszelkie ryzyko było ryzykiem akceptowalnym w zestawieniu z korzyściami dla pacjenta.

04.04 RYZYKO, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

M.scio włącznie z SD-Card



OSTRZEŻENIE

- ▶ Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.
- ▶ W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania w żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobu.
- ▶ Nie należy implantować wyrobu po upływie terminu przydatności.
- ▶ Wyroby, które zostały już wcześniej użyte, nie mogą być ponownie zastosowane u tego samego lub innego pacjenta.



PRZESTROGA

- ▶ Z uwagi na ryzyko odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu przed pierwszym użyciem użytkownik musi wziąć udział w szkoleniu w zakresie jego obsługi. Należy zwrócić się do firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG, aby uzyskać informacje na temat szkolenia w zakresie obsługi produktu.
- ▶ Silikon jest wyjątkowo elektrostatyczny. Należy zwrócić uwagę na to, aby cewnik nie miał kontaktu z suchymi chustami, talkiem lub szorstkimi powierzchniami. Przylegające cząstki mogą spowodować reakcję tkanek.
- ▶ Przed wszczepieniem należy koniecznie sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie M.scio.
- ▶ Należy sprawdzić drożność poprzez aspirację od strony dystalnej z użyciem sterylnej cieczy, ponadto przed wszczepieniem należy usunąć powietrze z implantu.
- ▶ Jeżeli istnieją wątpliwości dotyczące dokładności oraz ogólnej przydatności wartości ciśnienia wewnątrzczaszkowego, np. ponieważ nie można wykryć rytmicznych wahań skojarzonych z pulsem, to przyczyną może być wystąpienie okluzji *Ventricular Catheter* lub zapowietrzenie powodujące tłumienie dynamiki ciśnienia. Możliwe jest też zakłócenie funkcji elektrycznych pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego. W celu weryfikacji ustalonych wartości ciśnienia w tych i innych przypadkach w razie wątpliwości należy zastosować inne procedury, np. prze-skórny pomiar ciśnienia referencyjnego poprzez punkcję, oraz ocenić ogólny obraz kliniczny pacjenta.
- ▶ Przy terapeutycznym badaniu ultradźwiękowym istnieje ryzyko niezamierzonej koncentracji pola ultradźwiękowego, a tym samym ryzyko narażenia zdrowia pacjenta.
- ▶ Poprzez gwałtowne wstrząsy z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność M.scio i Shunt System.
- ▶ Częste pompowanie wersji „dome” może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do nie-fizjologicznych poziomów ciśnienia. Należy uświadomić pacjenta o tym zagrożeniu.



WSKAZÓWKA

Następująca sytuacja może doprowadzić do uszkodzenia komórki pomiarowej M.scio:

- ▶ Stosowanie urządzeń oddających energię, jak np. defibrylatorów
- ▶ Przewodzenie prądu elektrycznego z zewnętrznego źródła przez ciało (elektrody monopolarne)
- ▶ Stosowanie radioterapii i badań z wykorzystaniem radionuklidów u pacjentów

Reader Unit Set**OSTRZEŻENIE**

- ▶ Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.
- ▶ Użytkowanie niedopuszczonych elementów stwarza zagrożenie dla użytkowników i pacjentów oraz może doprowadzić do uszkodzenia *Reader Unit Set*. Zabrania się modyfikacji wyrobu. Dopuszczalne jest użytkowanie jedynie oryginalnego zasilacza sieciowego.
- ▶ Aby uniknąć porażenia prądem i uszkodzenia urządzenia w wyniku przenikających cieczy, po wyjęciu SD-Card gniazdo musi zostać ponownie podłączone do urządzenia.
- ▶ Niebezpieczeństwo porażenia prądem i pożaru: Przed czyszczeniem wyjąć wtyczkę sieciową. Dopilnować, aby ciecz nie dostała się do wnętrza przyrządu, umieścić króciec *Reader Unit* w gnieździe karty SD. Nie używać palnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.
- ▶ Zagrożenie generowane przez zakłócenia elektromagnetyczne! Nie należy stosować przenośnych urządzeń komunikacyjnych HF (urządzeń radiowych) (w tym osprzętu takiego jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (ew. 12 cali) od *Reader Unit* i anteny. Jeśli występują zakłócenia elektromagnetyczne o częstotliwości na poziomie 385 MHz lub 450 MHz, wówczas należy zapewnić odstęp co najmniej 80 cm. Nieprzestrzeganie powyższych zasad może być przyczyną obniżenia właściwości użytkowych urządzenia. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą skutkować wyłączeniem urządzenia. W takim przypadku należy ponownie uruchomić urządzenie i powtórzyć pomiar.

**PRZESTROGA**

- ▶ Z uwagi na ryzyko odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu przed pierwszym użyciem użytkownik musi wziąć udział w szkoleniu w zakresie jego obsługi. Należy zwrócić się do firmy Christoph Mithke GmbH & Co. KG, aby uzyskać informacje na temat szkolenia w zakresie obsługi produktu.
- ▶ Przestrzegać wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV).
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących utrzymania przyrządu w nienagannym stanie technicznym.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić jego działanie oraz sprawdzić urządzenie pod kątem nienagannego stanu technicznego.
- ▶ Nie używać produktu w pobliżu materiałów łatwopalnych (np. środki znieczulające).
- ▶ Wyrób należy umieścić w taki sposób, aby wtyczka sieciowa mogła zostać łatwo odłączona od sieci.
- ▶ *Reader Unit Set* należy stosować wyłącznie poza obszarem użytkowania MRI.
- ▶ Po usunięciu opakowania transportowego z nowego fabrycznie wyrobu należy go gruntownie oczyścić zgodnie z wymogami producenta.
- ▶ Aby zapobiec infekcjom szpitalnym oraz zarazkom wielolekoopornym, urządzenie należy dezynfekować przed i po każdym użyciu.
- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić *Reader Unit Set* pod kątem prawidłowego działania, nienagannego stanu technicznego i ustawień systemowych, jak np. jednostka ciśnienia.
- ▶ Jeżeli nie zostanie przeprowadzona coroczna kalibracja, może to skutkować dryftem barometrycznego czujnika ciśnienia poza zakres tolerancji.

**WSKAZÓWKA**

- ▶ Przez ok. 3 godziny aklimatyzować *Reader Unit Set* w temperaturze pokojowej.
- ▶ Aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom podczas transportu, *Reader Unit Set* należy wysłać w oryginalnym opakowaniu.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzenia w wyniku niewłaściwego użytkowania, nie należy dotykać punktów stykowych SD-Card.
- ▶ Niebezpieczeństwo uszkodzenia lub zniszczenia urządzenia na skutek czyszczenia i dezynfekcji mechanicznej oraz poprzez zastosowanie nieodpowiednich środków czyszczących/dezynfekcyjnych: Wyrób należy czyścić/dezynfekować wyłącznie ręcznie, nigdy nie należy go sterylizować; należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do czyszczenia powierzchni zgodnie z instrukcją producenta, należy przy tym przestrzegać wskazówek dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu.

04.05 PODSUMOWANIE WSZELKICH ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE (FSN, FSCA), JEŻELI SĄ DOSTĘPNE

Dla wyrobu *M.scio* wraz z akcesoriami istniała wcześniej tzw. wskazówka bezpieczeństwa w terenie (Field Safety Notice), która została opublikowana na stronie internetowej Federalnego Instytutu Leków i Wyrobów Medycznych: Podczas audytu wewnętrznego okazało się, że dostawca popełnił błąd w instrukcji obsługi (IFU). W trakcie audytu znaleziono kilka instrukcji obsługi, w których brakowało kilku stron. Jednakże większość zbadanych instrukcji obsługi była prawidłowa. Niemniej jednak nie można było wykluczyć, że instrukcje obsługi z brakującymi stronami zostały dołączone do już dostarczonych produktów. Ponadto stwierdzono, że symbole/piktogramy dla uwag i ostrzeżeń nie były obecne w wydrukowanych egzemplarzach na wszystkich stronach. Jednakże uwagi i ostrzeżenia zostały umieszczone w instrukcjach obsługi zgodnie z planem. W tym przypadku drukarnia otrzymała od firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG nieodpowiedni wzór wydruku.

W żadnym momencie nie występowało zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników, jako że same produkty nie były wadliwe.

**05.00 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I
MONITOROWANIA KLINICZNEGO PO WPROWADZENIU DO OBROTU****05.01 PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH ODNOSZĄCYCH SIĘ DO
WYROBU RÓWNOWAŻNEGO**

Wszystkie dane wykorzystane w niniejszej ocenie klinicznej pochodzą z wyrobu będącego poprzednikiem systemu *M.scio*, *SENSOR RESERVOIR*, który również jest zatwierdzony od 2020 r. pod nazwą handlową *M.scio*. Pochodzą one głównie z literatury naukowej i materiałów z konferencji naukowych. Ponadto oceniono sprawozdania serwisowe, naszą wewnętrzną bazę danych skarg oraz odnośne publiczne bazy danych. Dalsze dane pochodzą z naszej wewnętrznej bazy danych informacji zwrotnych, która jest obsługiwana przez kierownictwo ds. produktów i rejestruje każdą opinię zwrótną użytkownika pochodzącą z rozmów, telefonów, maili, itp.

Przegląd danych pochodzących z literatury

► Zastosowania kliniczne

- Optymalizacja diagnostyki i terapii poprzez pomiar telemetryczny wartości ciśnienia wewnątrzczaszkowego
 - Zastosowanie implantu długookresowego
 - Łatwy i szybki odczyt wartości ciśnienia
 - Wykrywanie patologicznych sytuacji związanych z ciśnieniem
 - Niewielkie ryzyko dzięki nieinwazyjnej metodzie pomiaru
 - Implant względnie bezpieczny podczas MR przy polach magnetycznych do 3 tesli
 - Zwiększenie poczucia bezpieczeństwa opatrzonych pacjentów i ich bliskich dzięki łatwemu dostępowi do wartości pomiarowych
 - Różne warianty dostosowane do indywidualnych wymogów pacjenta w zakresie leczenia
 - Opcjonalne rozszerzenie systemu M.scio do Shunt System
- Optymalizacja zarządzania pacjentami z zastawką
 - Poprawa rezultatów leczenia u pacjentów
 - Optymalizacja ustawienia zaworu na podstawie ustalonych wartości ciśnienia
 - Redukcja nadmiernego / niedostatecznego odprowadzania
 - Zmniejszenie obciążenia dla pacjentów
 - Uniknięcie niepotrzebnych klinicznych procedur diagnostycznych i związanego z nimi ryzyka (np. narażenia na promieniowanie w metodach obrazowania i stosowania inwazyjnych technik diagnostycznych)
 - Uniknięcie niepotrzebnych przeglądów w postaci kontroli działania zastawki oraz wykluczenie zatorów i usterek zastawki
 - Oszczędność kosztów
 - Uniknięcie niepotrzebnych procedur klinicznych (np. obrazowania, inwazyjnego pomiaru ciśnienia i przeglądów)
- Zoptymalizowanie opcji diagnostyki i terapii poprzez zastosowanie wersji M.scio „dome”
 - Rozszerzenie możliwości w postaci punkcji
 - Pobieranie płynu mózgowo-rdzeniowego w celu manualnego rozładowania ciśnienia i analizy laboratoryjnej
 - Możliwość zewnętrznego pomiaru ciśnienia referencyjnego
 - Podawanie płynów
 - Zmniejszenie obciążenia dla pacjentów
 - Test pompowania w celu kontroli działania zastawki
 - Oszczędność kosztów
 - Uniknięcie niepotrzebnych procedur klinicznych (np. obrazowania i przeglądów)

► **Kompatybilność biologiczna**

Powikłania biologiczne związane z *SENSOR RESERVOIR*, takie jak reakcje alergiczne, zapalne i odrzucenia, inkapsulacja, zakłócenia fagocytozy i inne. W informacjach zwrotnych pochodzących z rynku oraz literatury nie wspomniano ani nie poruszono tych kwestii w żadnym miejscu.

► **Ryzyko/bezpieczeństwo**

Jedynie specyficzne dla produktu ryzyko odzwierciedlone w dostępnych danych klinicznych wynika z wysokości klasycznych *SENSOR RESERVOIRS*, ponieważ w rzadkich przypadkach ($2/158 = 1\%$) może to prowadzić do zaburzeń gojenia się ran z powodu mechanicznego napięcia skóry.

Z zastosowania *SENSOR RESERVOIRS* / *M.scio* jako czujnika ICP nie wynika w literaturze żadne szczególne ryzyko, ponieważ po pierwsze zapewniona jest jego klinicznie wymagana dokładność, a po drugie w dziedzinie terapii przy użyciu systemów zastawkowych nigdy nie wykonuje się wszystkich czynności związanych z daną decyzją diagnostyczną lub terapeutyczną na podstawie jednego kryterium.

Nawet całkowity brak funkcji klinicznej „Pomiaru ICP w płynie mózgowo-rdzeniowym” nie prowadzi do nowych, możliwych do zidentyfikowania zagrożeń, ponieważ nie ma to wpływu na funkcję zastawki.

W związku z tym w takim przypadku *M.scio* nie musi być eksplantowany.

► **Przydatność do użytku**

W literaturze nie ma wątpliwości, że *SENSOR RESERVOIRS* i *Reader Unit Set* są ogólnie dobrze przystosowane do użytku, jeżeli chodzi o korzyści kliniczne wynikające z krótkoterminowego pomiaru ICP i optymalizacji ustawień zastawek opisanych powyżej.

► **Działania PMS/PMCF**

Analizując reaktywne i proaktywne informacje zwrotne z rynku, można podsumować, że w przypadku *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* i nowych wyrobów *M.scio* produktów, zarówno „dome”, jak i „flat”, w okresie oceny wystąpiło tylko jedno nowe ryzyko związane z produktem i nie trzeba było podejmować żadnych działań korekcyjnych. Ryzyko związane z produktem „zakłócenie gojenia ran” z powodu dużej wysokości konstrukcyjnej zostało już wyeliminowane i na rynku dostępne są nowe, bardziej płaskie warianty *M.scio*.

05.02 DOWODY KLINICZNE POTWIERDZAJĄCE OZNAKOWANIE CE

Przed dopuszczeniem wyrobu do obrotu nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych.

05.03 PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH Z INNYCH ŹRÓDEŁ

Do porównania wykorzystano dane kliniczne podobnego wyrobu medycznego z literatury naukowej i bazy danych MAUDE. Dane kliniczne nie wykazują żadnych nieznanymi zagrożeń.

05.04 PODSUMOWANIE DZIAŁANIA KLINICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA

Wykazano, że właściwości użytkowe określone dla systemu *M.scio* spełniają wymagania użytkowe wynikające z kontekstu klinicznego i stanu wiedzy technicznej. Dostępne dane kliniczne wykazują, że *SENSOR RESERVOIR/M.scio* zdomował się jako drugi system telemetryczny obok podobnego, starszego systemu telemetrycznego. W części diagnostycznej („Pomiar ICP w obrębie płynu mózgowo-rdzeniowego”) nie ujawniają się ani znane, ani nieznanie wcześniej zagrożenia. W danych klinicznych nie istnieją dowody na jakiegokolwiek upośledzenie istotnych cech działania, takich jak np. niewystarczająca dokładność, klinicznie istotny dryf zerowy, brak „zdolności rozdzielczej fali impulsów ICP”, telemetria, długoterminowa odporność komórki pomiarowej lub jego przewodność płynu mózgowo-rdzeniowego. Do hipotetycznych, ale możliwych przypadków odnoszą się ostrzeżenia ogólne. Ewentualna całkowita awaria funkcji pomiarowej, która do tej pory została udokumentowana

tylko w przypadku jednej dolegliwości, ale nie została w ogóle opisana w literaturze, nie stwarza żadnego nowego zagrożenia.

W odniesieniu do terapeutycznej części zamierzonego zastosowania (możliwość pompowania i punkcji w przypadku wariantów „dome”) nie wykazano ani znanych, ani nieznanych wcześniej zagrożeń. Ostrzeżenie dotyczy hipotetycznego obecnie, ale możliwego ryzyka nadmiernego odwodnienia w wyniku (zbyt) częstego korzystania z funkcji pompy.

W danych klinicznych nie znaleziono systematycznych istotnych dowodów wskazujących na pogorszenie długoterminowego sposobu działania implantu oraz na ryzyko i zagrożenia związane z takim pogorszeniem. Nie udokumentowano żadnych znanych lub wcześniej nieznanymi zagrożeniami i niebezpieczeństw wynikających z interakcji systemu M.scio z innymi procedurami diagnostycznymi i terapeutycznymi, takimi jak MRI lub USG. Ostrzeżenia dotyczą hipotetycznych, ale możliwych zagrożeń, które mogą wynikać z takich interakcji.

Aktywne implanty są zazwyczaj sterylizowane za pomocą ETO w celu ochrony elektroniki. Nie odnotowano przypadków alergii na *SENSOR RESERVOIR*. Zgodnie z wymaganiami normy zharmonizowanej DIN EN ISO 10993-17:2009-08 określono limit masy ciała pacjenta, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia alergii na ETO. Uwzględniliśmy to z zapasem, określając minimalną wagę pacjenta na poziomie 10 kg

05.05 PLANOWANE DALSZE MONITOROWANIE KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU (PMCF)

Dla monitorowania klinicznego po wprowadzeniu do obrotu planowane są następujące działania PMCF:

- ▶ badanie literatury w wybranych bazach literatury
- ▶ badanie bazy danych na temat możliwych incydentów w Niemczech, UE i USA
- ▶ monitorowanie podobnych lub identycznych wyrobów medycznych pod kątem ewentualnych nieznanymi zagrożeń

06.00 MOŻLIWE ALTERNATYWNE ROZWIĄZANIA DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE

W zakresie przyłóżkowego (niemobilnego) pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego (ICP) dotychczas stosowano tradycyjne, częściowo wszczepialne cewniki. Sondy pomiarowe umieszczone są w tym przypadku w czaszce i są połączone przewodem z zewnętrznym urządzeniem do wyświetlania zmierzonych wartości i określania wartości ciśnienia. Jednak te cewniki ICP nie nadają się do długotrwałego stosowania z uwagi na ryzyko infekcji.

W zakresie mobilnego (nieprzyłóżkowego) pomiaru ciśnienia śródczaszkowego (ICP) istnieje sonda o pomiaru ciśnienia, z której dane o ciśnieniu odczytywane są telemetrycznie. Nie należy przekraczać trzymiesięcznego okresu implantacji. Jeżeli na podstawie pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego (ICP) zostanie zdiagnozowane wodogłowie, sonda do pomiaru ciśnienia musi zostać usunięta poprzez kolejną operację lub należy wykonać kolejny otwór w czaszce w celu umieszczenia w nim zastawki dla pacjenta.

Dostępne na rynku wyroby przeznaczone do implantacji oferują jedynie czystą funkcję diagnostyczną. Bezpośrednie rozszerzenie implantu o opcję terapeutyczną, taką jak na przykład możliwość podawania płynu lub usuwania płynu mózgowo-rdzeniowego przez zastawkę, nie jest możliwe.

07.00 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

W ramach przygotowań do wprowadzenia wyrobu na rynek opracowywana jest koncepcja odpowiedniego szkolenia w zakresie wyrobu. Szkolenie przeznaczone jest dla użytkowników i multiplikatorów (czyli pracowników partnerów dystrybucyjnych i handlowych). Realizacja szkolenia jest dokumentowana.

08.00 ODNIESIENIE DO NORM ZHARMONIZOWANYCH I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Pełną listę zastosowanych norm dla podzespołów systemu *M.scio* i *Reader Unit Set* znaleźć można w punkcie 10.00 Załącznik.

09.00 HISTORIA ZMIAN

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Korekta zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
01	05.02.2021	Opracowanie początkowe jako część oceny zgodności zgodnie z Załącznikiem X do wstępnego zezwolenia na mocy Rozporządzenia (UE) nr 2017/745	► Tak ► zatwierdzony język: Niemiecki
02	07.09.2021	Baza UDI-DI SRN Klasa ryzyka Reguła 8.7; Klasa III	► Tak ► zatwierdzony język: Niemiecki
03	04.03.2022	Nowy układ i dostosowanie treści	Jeszcze niezatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną

10.00 ZAŁĄCZNIK

Załącznik 1 - Zastosowane normy zharmonizowane

Numer	Kompletny identyfikator
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

OBSAH

00.00 OBEČNÉ INFORMACE	17
01.00 IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBEČNÉ INFORMACE	17
02.00 URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU	18
02.01 Určený účel	18
02.02 Indikace a cílová populace	18
02.03 Kontraindikace	18
03.00 POPIS PROSTŘEDKU	18
03.01 Popis prostředku včetně materiálů a látek, které přicházejí do styku s tělem nebo tkání	18
03.02 Popis určené funkce	19
03.03 Odkazy na předchozí generace nebo varianty a popis rozdílů	19
03.04 Popis případného příslušenství	19
03.05 Informace o obsažených lécích a léčivých přípravcích	20
03.06 Popis prostředků, se kterými má být prostředek kombinován, aby bylo dosaženo určené funkce	20
04.00 RIZIKA, VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	21
04.01 Popis opatření pro kontrolu rizik	21
04.02 Zbytková rizika	21
04.03 Nežádoucí vedlejší účinky	21
04.04 Výstrahy a preventivní opatření	22
04.05 Souhrn všech bezpečnostních opatření v poli (FSN, FSCA), je-li k dispozici	24
05.00 SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH	24
05.01 Souhrn klinických údajů vztahujících se k rovnocennému prostředku	24
05.02 Klinický důkaz označení CE	26
05.03 Souhrn klinických údajů z dalších zdrojů	26
05.04 Souhrn klinické funkce a bezpečnosti	26
05.05 Plánované následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)	27
06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ČI TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY	27
07.00 ODBORNÁ PŘÍPRAVA PRO UŽIVATELE	27
08.00 ODKAZ NA HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE	28
09.00 HISTORIE REVIZÍ	28
10.00 DODATEK	28

00.00 OBECNÉ INFORMACE

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci je poskytnout veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu nejdůležitějších aspektů bezpečnosti a klinické funkce zdravotnického prostředku.

Souhm údajů nemá nahrazovat návod k použití jako dokument popisující bezpečné používání prostředku ani poskytovat diagnostické či terapeutické návrhy/rady uživateli nebo pacientovi. Tato zpráva je určena k informování zdravotnických odborníků, např. neurochirurgů.

01.00 IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Název zdravotnického prostředku	<i>M.scio</i> (včetně příslušné SD-Card)
Báze UDI-DI	40419060000000000000002RY
Názvosloví zdravotnických prostředků	MDA 0101/A
Třída rizika	Pravidlo 8.7; třída III
Rok prvního uvedení zdravotnického prostředku na trh	07.04.2020 (předchozí model <i>SENSOR RESERVOIR</i> a <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Název a identifikační číslo oznámeného subjektu	DQS, reg. č. ZLG-BS-241.10.11, identifikační číslo: 0297

02.00 URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

02.01 URČENÝ ÚČEL

Systém *M.scio* se používá k diagnostickému měření nitrolebního tlaku v mozkomíšním moku (liquor cerebrospinalis).

Varianty „dome“ komponentů systému *M.scio* mají díky silikonové membráně schopnost čerpání a punkce běžného Reservoir. Tj. nabízí možnost terapeutického uvolnění tlaku odebráním mozkomíšního moku, diagnostického odběru mozkomíšního moku, podávání tekutin a ověřování hodnot tlaku.

02.02 INDIKACE A CÍLOVÁ POPULACE

Pro systém *M.scio* platí indikace hydrocefalus a subarachnoidální krvácení. Rozšířenými indikacemi jsou závislost na shuntu, dysfunkce shuntu a optimalizace terapie. Hmotnost pacienta při implantaci *M.scio* musí být vyšší než 10 kg. Jinak pro skupinu pacientů neplatí při používání systému *M.scio* žádná omezení.

02.03 KONTRAINDIKACE

Použití *M.scio* je kontraindikováno v případě poruch koagulace (riziko pooperačního krvácení), krve v mozkomíšním moku, infekcí nebo podezření na infekci s vlivem na oblast těla dotčenou implantací (např. kožní infekce, meningitida, ventrikulitida, bakteriémie, septikémie, při použití *M.scio* v shuntu navíc peritonitida).

Relativními kontraindikacemi jsou vysoké tlakové a rázové namáhání způsobené činnostmi pacienta (mj. potápění, box, fotbal) a agresivní/autoagresivní chování pacienta, které může ztížit dodržování pravidel následné péče pacientem a zkomplikovat postup odečítání s pomocí sady *Reader Unit Set*. Vlivem takového chování může dojít k poškození *M.scio* a zvýšení rizika komplikací při hojení rány.

03.00 POPIS PROSTŘEDKU

03.01 POPIS PROSTŘEDKU VČETNĚ MATERIÁLŮ A LÁTEK, KTERÉ PŘÍCHÁZÍ DO STYKU S TĚLEM NEBO TKÁNÍ

M.scio

Konstrukce krytu *M.scio*, dome-angled vychází z tvarů již schválených společností Christoph Mithke GmbH & Co. KG pro Reservoir (*Burrhole Reservoir*). *M.scio*, dome-inline vychází z již schválených tvarů pro *Prechamber*.

Po implantaci variant „dome“ přicházejí do styku s tělesnou tkání a tekutinami následující materiály:

- ▶ Kryt měřicí buňky: slitina titanu
- ▶ Kryt *M.scio*: plast (PEEK), silikon
- ▶ Objímky: slitina titanu

Konstrukce krytu *M.scio*, flat-angled a flat-inline byla navržena obdobně jako u *M.scio*, dome-angled a dome-inline. Silikonová membrána však byla vynechána s cílem snížit výšku implantátu; všechny ostatní komponenty zůstaly zachovány. Konstrukce krytu se tak skládá z následujících komponentů:

- ▶ Kryt měřicí buňky: slitina titanu
- ▶ Kryt *M.scio*: plast (PEEK)
- ▶ Objímky: slitina titanu

Varianty *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline a flat-inline jsou k dispozici s předem připojeným distálním katétrelem ze silikonu nebo bez něj.

Měřicí buňka je uzavřena v krytu z titanové slitiny, který hermeticky uzavírá uvnitř obsaženou elektroniku.

Příslušenství Reader Unit Set a SD-Card

Naměřené hodnoty *M.scio* lze s pomocí sady *Reader Unit Set* odečítat a zobrazovat telemetricky a tedy neinvazivně.

Součástí dodávky *M.scio* je SD-Card. Naměřené údaje se automaticky ukládají na SD-Card náležející k *M.scio*, a to prostřednictvím sady *Reader Unit Set*.

03.02 POPIS URČENÉ FUNKCE

Zde představený zdravotnický prostředek je systém, který plní diagnostickou a terapeutickou funkci. *M.scio* se implantuje za účelem měření tlaku a dynamických změn tlaku v mozkomíšním moku. Intrakraniální (nitrolební) tlak lze určit připojením k *Ventricular Catheter*. Kromě toho lze *M.scio* integrovat do shuntu a stanovit v něm intrakraniální tlak a provést například diagnostiku funkce shuntu. *M.scio* představuje doplněk k shuntu a nemá vliv na funkci drenáže. V obou případech probíhá telemetrické odečítání a zobrazování hodnot tlaku s pomocí sady *Reader Unit Set*.

03.03 ODKAZY NA PŘEDCHOZÍ GENERACE NEBO VARIANTY A POPIS ROZDÍLŮ

Přehled předchozích generací prostředku vyrobených výrobcem:

- ▶ Kombinace schválení OEM měřicí buňky a schválení *Burrhole Reservoir* z PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (s distálním katétrem a bez něj) s určeným účelem: funkční kontrola Shunt System na základě tlaku (srpen 2013; CE575455 a CE575454)
- ▶ Změna názvu na *M.scio* a rozšíření portfolia o ploché varianty

Technologicky je zde popsán systém *M.scio* založen na systému již schváleném v rámci AIMDD, který se skládá z *M.scio*, SD-Card a *Reader Unit Set*. Nebyly provedeny žádné technologické změny.

Přehled variant prostředku vyrobených výrobcem:

<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 POPIS PŘÍPADNÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

Naměřené hodnoty *M.scio* lze s pomocí sady *Reader Unit Set* odečítat a zobrazovat telemetricky a tedy neinvazivně. Model *M.scio* není vybaven baterií a je napájen telemetricky, tedy bezdrátově mimo tělo prostřednictvím sady *Reader Unit Set*. K měření tlaku je nutné umístit anténu sady *Reader Unit Set* ve vzdálenosti 10 až 30 mm od *M.scio*.

Sada *Reader Unit Set* se skládá z Reader Unit, antény a zástrčkového síťového zdroje a funguje při provozu na akumulátor i ze sítě.

SD-Card (báze UDI-DI: 404190600000000000002RY)

Součástí dodávky *M.scio* je SD-Card, na které se během výroby ukládají všechny individuální informace o *M.scio* (ID a kalibrační údaje). Tato SD-Card se pro účely měření zasune do slotu pro SD-Card sady *Reader Unit Set*. Naměřené údaje se automaticky ukládají na SD-Card náležející k *M.scio* prostřednictvím sady *Reader Unit Set*, takže měření tlaku může být také vyhodnoceno později. Při zahájení měření se ID uložená v *M.scio* a na SD-Card porovnají prostřednictvím sady *Reader Unit Set*, aby se zjistilo, zda se naměřené hodnoty ukládají pouze na SD-Card náležející k *M.scio*.

03.05 INFORMACE O OBSAŽENÝCH LÉCÍCH A LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKÁCH

Systém neobsahuje žádná léčiva, radiofarmaka, nanočástice, biologicky rozložitelné látky, biologické tkáně lidského nebo zvířecího původu ani látky vyrobené z biologických tkání.

03.06 POPIS PROSTŘEDKŮ, SE KTERÝMI MÁ BÝT PROSTŘEDEK KOMBINOVÁN, ABY BYLO DOSAŽENO URČENÉ FUNKCE

V kombinaci s *M.scio* doporučujeme používat prostředky od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG. *M.scio* lze bezpečně kombinovat s implantovatelnými shunt komponenty naší společnosti. K měření nitrolebního tlaku v kombinaci s *M.scio* jsou účelné zejména následující prostředky:

Název prostředku	Obj. č.
<i>Ventricular Catheter</i> (se styletem, délka 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (se styletem, délka 180 mm) s deflektorem (malý, průměr 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (se styletem, délka 250 mm) s deflektorem (malý, průměr 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (malý, průměr 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (velký, průměr 20 mm)	FV033T
<i>Pediatrický CONTROL RESERVOIR</i> (malý, průměr 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (velký, průměr 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (malý, průměr 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (velký, průměr 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Pro měření tlaku v Shunt System lze *M.scio* bezpečně kombinovat s dalšími komponenty, jako např. ventily a *Peritoneal Catheter*.

Při použití (*pediatrického*) *CONTROL RESERVOIR* je třeba dbát na to, aby tento prostředek nebyl při připojování k shunt komponentám umístěn mezi komoru a *M.scio*. Jinak by mohla být zkruslena dynamika signálu tlaku. Z tohoto důvodu je kombinace *M.scio* se *SPRUNG RESERVOIR* vyloučena. *M.scio* se musí umístit mezi komoru a ventil, aby se mohl určit nitrolební tlak.

04.00 RIZIKA, VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

04.01 POPIS OPATŘENÍ PRO KONTROLU RIZIK

Rizika identifikovaná pomocí analýzy rizik byla obecně zmírněna na přijatelnou míru prostřednictvím opatření pro kontrolu rizik, jako jsou inherentně bezpečné konstrukce, kontrolní opatření (např. 100% závěrečné kontroly nebo 100% kontroly v průběhu procesu) a procesní požadavky ve výrobě a/nebo v navazujících fázích, návrh prostředků na základě norem a harmonizovaných standardů, školení uživatelů a pokyny v dokumentaci k prostředku.

04.02 ZBYTKOVÁ RIZIKA

Zbytková rizika jsou definována jako zbývající fyzické úrazy nebo poškození zdraví pacientů, uživatelů nebo zboží, jakož i životního prostředí, které mohou nastat s určitou pravděpodobností výskytu a určitým rozsahem poškození navzdory přijetí opatření k minimalizaci rizik.

Při používání systému *M.scio* s životností prostředku 5 let jsou možná následující zbytková rizika:

- ▶ přetrvávající bolest hlavy;
- ▶ těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok;
- ▶ akutní a chronický hygrom / subdurální hematom (SDH);
- ▶ likvorové polštáře;
- ▶ poškození/punkce tkáně;
- ▶ podráždění kůže;
- ▶ lokální podráždění shuntem / alergická reakce.

04.03 NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Během 5leté životnosti prostředku se mohou vyskytnout následující nežádoucí vedlejší účinky/komplikace související se systémem *M.scio*:

- ▶ bolest hlavy, závratě, duševní zmatenost, zvracení v případě možné netěsnosti *M.scio* / shuntu a dysfunkce shuntu;
- ▶ zarudnutí a napětí v oblasti implantátu jako příznaky možné infekce na implantátu;
- ▶ ucpání proteiny a/nebo krve v mozkomíšním moku;
- ▶ narušení hojení ran z důvodu konstrukční výšky *M.scio*, dome-angled.

Výše uvedená zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky jsou sledovány prostřednictvím reaktivních a proaktivních činností sledování po uvedení na trh a vyhodnocovány kvalitativně a pokud možno i kvantitativně.

Posouzení ohrožení, vyhodnocení rizik, ověření účinnosti opatření pro kontrolu rizik během celého životního cyklu a zohlednění uznávaného stavu techniky potvrzují vhodnost systému *M.scio* pro jeho určený účel.

M.scio byl navržen tak, aby při použití za určených podmínek a k určenému účelu byla všechna rizika přijatelná s přihlédnutím k přínosu pro pacienta.

04.04 VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

M.scio včetně SD-Card



VAROVÁNÍ

- ▶ Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a poškození. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Ušchovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Aby se předešlo zranění osob a hmotným škodám, dodržujte také bezpečnostní pokyny.
- ▶ Při porušení sterilního obalu se prostředky nesmějí v žádném případě použít.
- ▶ Prostředek nesmí být implantován po uplynutí doby použitelnosti.
- ▶ Prostředky, které již byly použity, nesmějí být znovu použity u téhož ani jiného pacienta.



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Z důvodu nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy prostředku se uživatel prostředku musí před prvním použitím zúčastnit odborné přípravy k prostředku. Obratě se na společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG, která vám poskytne informace ke školení o prostředku.
- ▶ Silikon je extrémně elektrostatický. Dbejte na to, aby katétr nepřišel do styku se suchými rouškami, maskem nebo drsnými povrchy. Přilepené částice mohou vést k tkáňovým reakcím.
- ▶ Před implantací je nezbytně nutné přezkontrolovat funkčnost M.scio.
- ▶ Průchodnost by měla být zkontrolována distálním odsáváním sterilní tekutinou a před implantací by měl být z implantátu také odstraněn vzduch.
- ▶ Pokud jsou nějaké pochybnosti o přesnosti nebo obecné přiměřenosti přečtení hodnoty intrakraniálního tlaku, protože např. nelze detekovat pulzní synchronní rytmické výkyvy, může být například zablokován *Ventricular Catheter* nebo obsažený vzduch může vést k tlumení dynamiky tlaku. Rovněž by mohla být narušena elektronická funkce měření ICP. K ověření hodnot tlaku stanovených v těchto a dalších případech by měly být v případě pochybností použity další postupy, jako je např. provedené měření transkutánního referenčního tlaku punkcí a zhodnocení celkového klinického obrazu pacienta.
- ▶ U terapeutických ultrazvukových vyšetření hrozí nebezpečí neúmyslné koncentrace ultrazvukového pole, a tím i nebezpečí zranění pacienta.
- ▶ V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita M.scio a systému Shunt System.
- ▶ V důsledku častého čerpání u varianty „dome“ může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.



POZNÁMKA

Následující situace může vést k selhání měřicí buňky M.scio:

- ▶ použití přístrojů dodávajících elektrickou energii, jako jsou defibrilátory;
- ▶ vedení elektrického proudu z vnějšího zdroje tělem (monopolární pinzeta);
- ▶ použití ozařování a radionuklidové vyšetření pacientů.

Reader Unit Set



VAROVÁNÍ

- ▶ Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a poškození. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uchovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Aby se předešlo zranění osob a hmotným škodám, dodržujte také bezpečnostní pokyny.
- ▶ Použití neschválených komponentů představuje riziko pro uživatele a pacienty a může vést k poškození sady *Reader Unit Set*. Změna prostředku není dovolená. Smí se používat pouze originální zástrčkový síťový zdroj.
- ▶ Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a poškození přístroje v důsledku vniknutí kapaliny, musí být hrdlo po vyjmutí SD-Card znovu zasunuto do přístroje.
- ▶ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a nebezpečí požáru: Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku. Zajistěte, aby do prostředku nemohla proniknout kapalina, zasuňte hrdlo do slotu pro SD-Card Reader Unit. Nepoužívejte žádné hořlavé ani výbušné čisticí a dezinfekční prostředky.
- ▶ Nebezpečí elektromagnetického rušení! Přenosné vysokofrekvenční komunikační přístroje (rádiové přístroje), včetně jejich příslušenství, jako jsou např. anténní kabely a externí antény, by se neměly používat blíže než ve vzdálenosti 30 cm (resp. 12 palců) od Reader Unit a antény. Dojde-li k elektromagnetickému rušení při bodových frekvencích 385 MHz nebo 450 MHz, musí být zajištěna vzdálenost minimálně 80 cm. Nedodržení může mít za následek snížení vlastností přístroje. Elektromagnetické rušení může způsobit vypnutí přístroje. V takovém případě přístroj spustte znovu a měření zopakujte.



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Z důvodu nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy prostředku se uživatel prostředku musí před prvním použitím zúčastnit odborné přípravy k prostředku. Obratě se na společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG, která vám poskytne informace ke školení o prostředku.
- ▶ Dbejte pokynů k elektromagnetické snášenlivosti (EMC).
- ▶ Dodržujte pokyny k údržbě.
- ▶ Před použitím produktu zkontrolujte jeho funkčnost a řádný stav.
- ▶ Prostředek neprovozujte v blízkosti zápalných látek (např. anestetika).
- ▶ Prostředek musí být umístěn tak, aby bylo možné snadno odpojit síťovou zástrčku od elektrické sítě.
- ▶ *Reader Unit Set* provozujte pouze mimo oblast použití MRT.
- ▶ Nově vyrobený prostředek vyjměte z přepravního obalu a řádně očistěte podle požadavků výrobce.
- ▶ V zájmu prevence nosokomiálních infekcí a multirezistencí je vhodné přístroj před každým použitím a po něm dezinfikovat.
- ▶ Před každým použitím je třeba zkontrolovat funkčnost a správný stav sady *Reader Unit Set* a provést systémová nastavení, např. jednotky tlaku.
- ▶ Nebude-li každoroční kalibrace provedena, může v důsledku dojít k posunutí snímače barometrického tlaku mimo tolerance.



POZNÁMKA

- ▶ **Reader Unit Set** nechte cca 3 hod. aklimatizovat při pokojové teplotě.
- ▶ Aby se zabránilo možnému poškození během přepravy, musí se **Reader Unit Set** přepravovat v původním obalu.
- ▶ Abyste zabránili poškození v důsledku nesprávného použití, nedotýkejte se kontaktních míst **SD-Card**.
- ▶ Poškození nebo zničení prostředku při strojním čištění nebo dezinfekci a při použití nevhodných čistících a dezinfekčních prostředků! Prostředek čistěte a dezinfikujte pouze ručně, prostředek nikdy nesterilizujte, pro čištění ploch použijte pouze přípustné čistící/dezinfekční prostředky výhradně podle pokynů výrobce, dodržujte údaje a informace o koncentraci, teplotě a době působení.

04.05 SOUHRN VŠECH BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ V POLI (FSN, FSQA), JE-LI K DISPOZICI

K M.scio včetně příslušenství bylo na internetových stránkách Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky dosud zveřejněno jedno upozornění tzv. Field Safety Notice: Během interní kontroly se ukázalo, že dodavatel udělal chybu v návodu k použití (IFU). Při kontrole bylo zjištěno, že v některých IFU chybí několik stran. Většina kontrolovaných IFU však byla bez chyb. Přesto nebylo možné vyloučit, že návod k použití s chybějícími stranami byl přiložen k již dodaným prostředkům. Kromě toho bylo zjištěno, že symboly/piktogramy pro pokyny a výstrahy nejsou k dispozici na všech stránkách tištěných výtisků. Pokyny a výstrahy však byly v IFU uvedeny podle záměru. V tomto případě byla tiskárně poskytnuta společností Christoph Miethke GmbH & Co. KG nedostatečná tisková předloha.

Pacientům ani uživatelům nikdy nehrozilo žádné riziko, protože samotné prostředky nebyly vadné.

05.00 SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

05.01 SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ VZTAHUJÍCÍCH SE K ROVNOCENNÉMU PROSTŘEDKU

Všechny údaje použité pro toto klinické hodnocení pocházejí z předchozího prostředku systému M.scio, *SENSOR RESERVOIR*, který je od roku 2020 rovněž licencován pod obchodním názvem M.scio. Vycházejí především z odborné literatury a příspěvků na vědeckých konferencích. Kromě toho byla vyhodnocena servisní hlášení, naše interní databáze reklamací a příslušné veřejné databáze. Další údaje pocházejí z naší interní databáze zpětné vazby, kterou spravuje produktový management a která zaznamenává každou zpětnou vazbu od uživatelů z rozhovorů, telefonátů, e-mailů atd.

Přehled literárních údajů

► Klinické využití

- optimalizace diagnostiky a terapie prostřednictvím telemetrického měření hodnot nitrolebního tlaku;
 - použití dlouhodobého implantátu;
 - snadný a rychlý odečet hodnot tlaku;
 - rozpoznání patologických tlakových stavů;
 - nízké riziko díky neinvazivní metodě měření;
 - implantát podmíněně bezpečný pro MR při intenzitě magnetického pole až 3 Tesla;
 - zlepšení pocitu bezpečnosti u znepokojených pacientů a rodinných příslušníků díky snadnému přístupu k naměřeným hodnotám;
 - různé varianty pro individuální požadavky na léčbu pacientů;
 - volitelná rozšiřitelnost systému M.scio na Shunt System;
- optimalizace správy pacientů se shuntem;
 - zlepšení výsledků u pacientů;
 - optimalizace nastavení ventilu na základě stanovených hodnot tlaku;
 - omezení předrévnování/podrévnování;
 - zmírnění zátěže pacienta;
 - zabránění zbytečným klinickým diagnostickým postupům a souvisejícím rizikům (např. radiační zátěž zobrazovacími metodami a používání invazivních diagnostických technik);
 - zamezení zbytečným revizím prostřednictvím funkční kontroly shuntu a vyloučení okluzí a poruch shuntu;
 - úspora nákladů;
 - zabránění zbytečným klinickým postupům (např. zobrazování, měření invazivního tlaku a revize);
- optimalizované možnosti diagnostiky a terapie díky využití variant M.scio „dome“;
 - rozšířené možnosti prostřednictvím punkce;
 - odběr CSF pro manuální odlehčení tlaku a laboratorní analýzu;
 - možnost externího měření referenčního tlaku;
 - podávání tekutin;
 - zmírnění zátěže pacienta;
 - zkouška odčerpání pro funkční kontrolu shuntu;
 - úspora nákladů;
 - zabránění zbytečným klinickým postupům (např. zobrazovací metody a revize).

► Biologická kompatibilita

Biologické komplikace v souvislosti se *SENSOR RESERVOIR*, jako jsou alergické, zánětlivé a rejekční reakce, zapouzdření, frustrovaná fagocytóza apod., nejsou zmíněny ani řešeny nikde ve zpětné vazbě z trhu ani v literatuře.

► Riziko/bezpečnost

Jediné riziko specifické pro prostředek, které se odráží v dostupných klinických údajích, vyplývá z konstrukční výšky klasických *SENSOR RESERVOIR*, protože ta může ve vzácných případech ($2/158 = 1\%$) vést k narušení hojení ran v důsledku mechanického pnutí kůže.

Z použití *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* jako senzoru ICP nevyplynulo z literatury žádné zvláštní riziko, protože jednak je zajištěna jeho klinicky požadovaná přesnost a jednak se v oblasti shuntové terapie nikdy neprovádějí všechna opatření spojená s určitým diagnostickým nebo terapeutickým rozhodnutím na základě jediného kritéria.

Ani úplné selhání klinické funkce „měření ICP v CSF“ nevede k žádným novým rozpoznatelným rizikům, protože funkce shuntu tím není ovlivněna.

V takovém případě se proto *M.scio* nemusí explantovat.

► Vhodnost k použití

V literatuře nejsou nikde vzneseny pochybnosti o tom, že *SENSOR RESERVOIR* a *Reader Unit Set* jsou obecně vhodné k použití, pokud jde o výše uvedené klinické využití krátkodobého měření ICP a optimalizace nastavení shuntu.

► Činnosti PMS/PMCF

Na základě posouzení reaktivní a proaktivní zpětné vazby z trhu lze souhrnně konstatovat, že v případě *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* a nových prostředků *M.scio*, a to jak „dome“, tak i „flat“, se během posuzovaného období vyskytlo pouze jedno nové riziko týkající se výrobku a nebylo nutné přijmout žádné nápravné opatření. Riziko prostředku „narušení hojení ran“ v důsledku vysoké konstrukční výšky již bylo řešeno a na trhu jsou k dispozici nové plošší varianty *M.scio*.

05.02 KLINICKÝ DŮKAZ OZNAČENÍ CE

Před uvedením na trh nebyla provedena žádná klinická hodnocení.

05.03 SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ Z DALŠÍCH ZDROJŮ

Pro srovnání byly použity klinické údaje o podobném zdravotnickém prostředku z odborné literatury a dotazu do databáze MAUDE. Klinické údaje neukazují žádná neznámá rizika.

05.04 SOUHRN KLINICKÉ FUNKCE A BEZPEČNOSTI

Bylo prokázáno, že vlastnosti specifikované pro systém *M.scio* splňují požadavky na výkonnost vyplývající z klinického pozadí současného stavu techniky. Dostupné klinické údaje ukazují, že *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* se prosadil jako druhý telemetrický systém vedle podobného staršího telemetrického systému. Pro diagnostickou část určeného účelu („měření ICP v rámci CSF“) nejsou uvedena ani známá, ani dříve neznámá rizika. V klinických údajích nejsou uvedeny žádné důkazy o zhoršení odpovídajících vlastností, jako je např. nedostatečná přesnost, klinicky relevantní drift nuly, selhání „rozištitelnosti pulzních vln ICP“, telemetrie, dlouhodobá odolnost měřicí buňky nebo její propustnost pro CSF. Hypotetické, ale možné případy jsou řešeny formou obecných pokynů. Případné úplné selhání funkce měření, které bylo dosud zdokumentováno pouze u jedné jediné reklamace, ale v literatuře vůbec ne, nevede k žádnému novému riziku.

Pro terapeutickou část určeného účelu („schopnost čerpání a punkce“ u variant „dome“) rovněž neexistují žádná známá ani dříve neznámá rizika. Výstražný pokyn se týká v současnosti hypotetického, ale možného rizika nadměrné drenáže v důsledku (příliš) častého používání funkce čerpání.

V klinických údajích neexistují žádné systematické významné důkazy, které by poukazovaly na zhoršení vlastností „dlouhodobého implantátu“ a rizika a ohrožení s tímto zhoršením spojená. Nebyla zdokumentována žádná známá nebo dříve neznámá rizika a ohrožení vyplývající z interakcí systému M.scio s jinými diagnostickými a terapeutickými postupy, jako je MRI nebo ultrazvuk. Ve výstražných pokynech jsou řešena hypotetická, ale možná rizika, která by mohla být důsledkem takových interakcí.

Aktivní implantáty se v zájmu ochrany elektroniky obvykle sterilizují pomocí ETO. Pro *SENSOR RESERVOIR* nejsou dosud známy žádné případy alergií. Z požadavků harmonizované normy DIN EN ISO 10993-17:2009-08 vyplývá mezní hodnota pro tělesnou hmotnost pacienta, aby se omezilo riziko takové alergie na ETO. Velkoryse jsme to zohlednili stanovením minimální hmotnosti pacienta 10 kg.

05.05 PLÁNOVANÉ NÁSLEDNÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

Pro následné klinické sledování po uvedení na trh jsou plánovány tyto činnosti PMCF:

- ▶ rešerše literatury ve vybraných databázích literatury;
- ▶ rešerše databází o možných nežádoucích příhodách v Německu, EU a USA;
- ▶ sledování podobných nebo totožných zdravotnických prostředků z hlediska možných neznámých rizik.

06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ČI TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

V oblasti (nemobilního) měření ICP u lůžka pacienta, např. u pacientů s úrazem, se dosud používaly konvenční částečně implantovatelné katetry. Měřicí sondy jsou v tomto případě umístěny v lebce a kabelem připojeny k externímu přístroji pro zobrazení naměřených hodnot a určení hodnot tlaku. Tyto ICP katetry však nejsou vzhledem k nebezpečí infekce vhodné k dlouhodobému použití.

V oblasti mobilního měření ICP (ne u lůžka) se používá tlaková sonda, z níž se údaje o tlaku odečítají telemetricky. Nesmí být překročena doba implantace v délce tří měsíců. Pokud je na základě měření ICP diagnostikován hydrocefalus, musí být tlaková sonda další operací explantována nebo musí být do lebky vyvrtán další otvor pro zavedení shuntu pro pacienta.

Implantovatelné prostředky na trhu nabízejí pouze čistě diagnostickou funkci. Přímé rozšíření implantátu o možnost terapie, například o možnost podávání tekutiny nebo odstraňování CSF pomocí shuntu, není možné.

07.00 ODBORNÁ PŘÍPRAVA PRO UŽIVATELE

V rámci přípravy na uvedení prostředku na trh je vypracována koncepce vhodné odborné přípravy k prostředku. Jsou školeni uživatelé a multiplikátoři (tj. zaměstnanci distribučních a obchodních partnerů). Provádění odborné přípravy se dokumentuje.

08.00 ODKAZ NA HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE

Úplný seznam použitých norem pro systémové komponenty *M.scio* a *Reader Unit Set* je uveden v dodatku 10.00.

09.00 HISTORIE REVIZÍ

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
01	05.02.2021	Původně vydáno jako součást posouzení shody podle dodatku X pro prvotní schválení podle nařízení (EU) 2017/745	► Ano ► Validovaný jazyk: Němčina
02	07.09.2021	Báze UDI-DI SRIN Třída rizika Pravidlo 8.7; třída III	► Ano ► Validovaný jazyk: Němčina
03	04.03.2022	Nové rozvržení a úprava obsahu	Dosud nevalidováno oznámeným subjektem

10.00 DODATEK

Dodatek 1 – použité harmonizované normy

Číslo	Úplný identifikátor
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

OBSAH

00.00 VŠEOBECNÉ UPOZORNENIE	30
01.00 IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	30
02.00 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE VÝROBKU	31
02.01 Určenie účelu	31
02.02 Indikácia a určená skupina pacientov	31
02.03 Kontraindikácie	31
03.00 OPIS PRODUKTU	31
03.01 Opis produktu vrátane materiálov a látok, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom alebo tkanivom	31
03.02 Opis zamýšľaného spôsobu funkcie	32
03.03 Odkazy na predchádzajúce generácie alebo varianty a opis rozdielov	32
03.04 Opis príslušenstva, ak je k dispozícii	33
03.05 Informácie o obsiahnutých liekoch a liečivách	33
03.06 Opis výrobkov, s ktorými sa má výrobok kombinovať s cieľom dosiahnuť zamýšľanú funkciu	33
04.00 RIZIKÁ, VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	34
04.01 Opis opatrení na kontrolu rizík	34
04.02 Zvyškové riziká	34
04.03 Nežiaduce vedľajšie účinky	34
04.04 Varovania a bezpečnostné opatrenia	35
04.05 Zhrnutie všetkých bezpečnostných opatrení v poli (FSN, FSCA), ak je k dispozícii	37
05.00 ZHRNUTIE KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO NÁSLEDNÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH	37
05.01 Zhrnutie klinických údajov s ohľadom na ekvivalentný výrobok	37
05.02 Klinické potvrdenie označenia CE	39
05.03 Zhrnutie klinických údajov z iných zdrojov	39
05.04 Zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti	39
05.05 Plánované ďalšie klinické následné sledovanie po schválení na trh (PMCF)	40
06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO LIEČEBNÉ ALTERNATÍVY	40
07.00 ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV	40
08.00 ODKAZ NA HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE	41
09.00 HISTÓRIA ZMIEN	41
10.00 PRÍLOHA	41

00.00 VŠEOBECNÉ UPOZORNENIE

Cieľom tejto krátkej súhrnnej správy o bezpečnosti a klinickom výkone je poskytovať verejnosti prístup k aktualizovanému zhrnutiu najdôležitejších aspektov bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky.

Krátka správa neslúži na to, aby nahradila návod na obsluhu ako dokument opisujúci bezpečné používanie výrobku, ani neposkytuje diagnostické alebo liečebné návrhy/rady pre používateľa alebo pacienta. Táto správa slúži na poskytovanie informácií zdravotníckym odborníkom, napr. neurochirurgom.

01.00 IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Názov zdravotníckej pomôcky	M.scio (vrát. príslušnej karty SD-Card)
Základňa UDI-DI	404190600000000000000002RY
Názvoslovie medicínskych pomôcok	MDA 0101/A
Trieda rizika	Pravidlo 8.7; trieda III
Rok, v ktorom sa zdravotnícka pomôcka prvýkrát uviedla na trh	07.04.2020 (predchádzajúce výrobky <i>SENSOR RESERVOIR</i> a <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Názov a identifikačné číslo notifikačného orgánu	DQS, reg. č. ZLG-BS-241.10.11, identifikačné číslo: 0297

02.00 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE VÝROBKU

02.01 URČENIE ÚČELU

Systém *M.scio* slúži na diagnostické intrakraniálne meranie tlaku v mozgovomiechovom moku. Varianty „dome“ (kupolovité) komponentu systému *M.scio* disponujú schopnosťou pumpovať a vykonávať punkciu konvenčného Reservoir (zásobníka) prostredníctvom silikónovej membrány. To znamená, že poskytujú možnosť liečebného zníženia tlaku odberom mozgovomiechového moku, diagnostickým odberom mozgovomiechového moku, podaním tekutín, ako aj overovaním hodnôt tlaku.

02.02 INDIKÁCIA A URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Pre systém *M.scio* platia indikácie hydrocefalus a subarachnoidálne krvácanie. Rozšírenými indikáciami sú závislosť od shuntov, dysfunkcie pri shunte a optimalizácia liečby. Hmotnosť pacienta pri vložení implantátu *M.scio* musí byť väčšia ako 10 kg. Inak pri použití systému *M.scio* neexistujú žiadne obmedzenia pre skupinu pacientov.

02.03 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému *M.scio* je kontraindikované pri poruchách koagulácie (riziko krvácania), krvi v mozgovomiechovom moku, infekciách alebo podozrení na infekciu s dopadom na oblasť tela postihnutej vložení implantátu (napr. infekcia kože, meningitída, ventrikulitída, bakterémia, septikémia, pri použití prístroja *M.scio* v shunte navyše zápal pobrušnice).

Relatívne kontraindikácie sú vysoké zaťaženia tlakom a šokové záťaž v dôsledku činností pacienta (napr. potápanie, box, futbal) a agresívne/autoagresívne správanie pacienta, ktoré môže obmedziť súhlas pacienta počas následnej starostlivosti a zhoršiť proces odčítania pomocou súpravy *Reader Unit Set*. Pri takom správaní sa môže poškodiť prístroj *M.scio* a zvýšiť riziko komplikácií v oblastiach rany.

03.00 OPIS PRODUKTU

03.01 OPIS PRODUKTU VRÁTANE MATERIÁLOV A LÁTKO, KTORÉ PRICHÁDZAJÚ DO KONTAKTU S TELOM ALEBO TKANIVOM

M.scio

Konštrukcia krytu prístroja *M.scio*, dome-angled sa orientuje na formy pre zásobníky (*Burrhole Reservoir*), ktoré už schválila spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Systém *M.scio*, dome-inline sa odvodzuje z už schválených foriem pre *Prechamber* (predkomory).

Nasledujúce materiály sú po vložení implantátu variantu „dome“ v kontakte s telesným tkanivom a tekutinami:

- ▶ Kryt meracieho článku: zliatina titánu
- ▶ Kryt prístroja *M.scio*: plast (PEEK), silikón
- ▶ Priechodky: zliatina titánu

Konštrukcia krytu prístroja *M.scio*, flat-angled a flat-inline bola skonštruovaná analogicky k prístroju *M.scio*, dome-angled a dome-inline. Silikónová membrána bola však vynechaná s cieľom znížiť výšku implantátu; všetky ostatné komponenty ostali zachované. Konštrukcia krytu zahŕňa teda nasledujúce komponenty:

- ▶ Kryt meracieho článku: zliatina titánu
- ▶ Kryt prístroja *M.scio*: plast (PEEK)
- ▶ Priechodky: zliatina titánu

Varianty prístroja *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline a flat-inline sú k dispozícii s vopred pripojeným distálnym katétrom vyrobeným zo silikónu alebo bez neho.

Merací článok obklopuje kryt vyrobený z titánovej zliatiny, ktorý hermeticky uzatvára v ňom obsiahnutú elektroniku.

Príslušenstvo súpravy *Reader Unit Set* a karty SD-Card

Namerané hodnoty prístroja *M.scio* je možné odčítať a vizualizovať telemetricky, a teda neinvazívne, pomocou súpravy *Reader Unit Set*.

Rozsah dodávky prístroja *M.scio* obsahuje kartu SD-Card. Namerané údaje sa automaticky ukladajú na kartu SD-Card, ktorá patrí k prístroju *M.scio*, pomocou *Reader Unit Set*.

03.02 OPIS ZAMÝŠĽANÉHO SPÔSOBU FUNKCIE

Tu predstavená zdravotnícka pomôcka je systém, ktorý disponuje diagnostickou a liečebnou funkciou.

Prístroj *M.scio* sa implantuje za účelom merania tlaku a dynamických zmien tlaku v mozgovomiechovom moku. Pripojením k prístroju *Ventricular Catheter* je možné určiť intrakraniálny tlak. Okrem toho sa prístroj *M.scio* môže integrovať do shuntu za účelom určenia intrakraniálneho tlaku v shunte a napríklad na vykonanie diagnostiky funkcie shuntu. Prístroj *M.scio* predstavuje pritom doplnenie shuntu, ktoré neovplyvňuje funkciu drenáže.

V oboch prípadoch sa telemetrické odčítanie a vizualizácia hodnôt tlaku vykonávajú pomocou súpravy *Reader Unit Set*.

03.03 ODKAZY NA PREDCHÁDZAJÚCE GENERÁCIE ALEBO VARIANTY A OPIS ROZDIEĽOV

Prehľad predchádzajúcich generácií výrobku vyrábaného výrobcom:

- ▶ Kombinácia zo schválenia OEM meracieho článku a schválenia prístroja *Burrhole Reservoir* z plastu PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (s distálnym katétrom a bez neho) s určením účelu prístroja: kontrola funkcií Shunt System na základe tlaku (august 2013; CE575455 a CE575454)
- ▶ Zmena názvu na *M.scio* a rozšírenie portfólia o ploché varianty

Technologicky sa tu opisany systém *M.scio* zakladá na systéme už schválenom podľa smernice AIMDD, ktorý pozostáva z *M.scio*, karty SD-Card a súpravy *Reader Unit Set*. Nevykonali sa žiadne technologické zmeny.

Prehľad variantov výrobku vyrábaných výrobcom:

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

03.04 OPIS PRÍSLUŠENSTVA, AK JE K DISPOZÍCII

Súprava *Reader Unit Set* (základňa UDI-DI: 404190600000000000000001RW)

Namerané hodnoty prístroja *M.scio* je možné odčítať a vizualizovať telemetricky, a teda neinvazívne, pomocou súpravy *Reader Unit Set*. Prístroj *M.scio* nemá k dispozícii batériu; napájanie sa uskutočňuje telemetricky, a tým je bezdrôtové zvonku tela vďaka súprave *Reader Unit Set*. Na meranie tlaku sa anténa súpravy *Reader Unit Set* musí umiestniť vo vzdialenosti 10 až 30 mm od prístroja *M.scio*. Súprava *Reader Unit Set* pozostáva z komponentov Reader Unit, antény a sieťového modulu, funguje v prevádzke s akumulátorom a aj v sieti.

Karta SD-Card (základňa UDI-DI: 404190600000000000000002RY)

Rozsah dodávky prístroja *M.scio* obsahuje kartu SD-Card, na ktorú sa pri výrobe ukladajú všetky individuálne informácie o prístroji *M.scio* (ID a kalibračné údaje). Táto karta SD-Card sa vkladá do otvoru na kartu SD v súprave *Reader Unit Set* na merania. Namerané údaje sa automaticky ukladajú na kartu SD-Card, ktorá patrí k prístroju *M.scio*, pomocou *Reader Unit Set*, čím sa umožní vyhodnotenie merania tlaku aj v neskorší časový okamih.

Pri spustení merania sa uskutoční porovnanie ID uloženého v prístroji *M.scio* a na karte SD-Card pomocou súpravy *Reader Unit Set* s cieľom zaistiť, aby sa namerané hodnoty uložili výlučne len na kartu SD-Card, ktorá patrí k prístroju *M.scio*.

03.05 INFORMÁCIE O OBSIAHNUTÝCH LIEKOKCH A LIEČIVÁCH

Systém neobsahuje žiadne liečivá, rádiofarmaká, nanočastice, biologicky odbúratelné substancie, biologické tkanivá ľudského alebo živočíšneho pôvodu ani substancie vytvorené z biologických tkanív.

03.06 OPIS VÝROBKOV, S KTORÝMI SA MÁ VÝROBOK KOMBINOVAŤ S CIEĽOM DOSIAHNÚŤ ZAMÝŠĽANÚ FUNKCIU

Odporúčame používať výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojom *M.scio*. Prístroj *M.scio* je možné bezpečne kombinovať s implantovateľnými komponentmi shuntu našej výroby. Nasledujúce výrobky sú obzvlášť užitočné pri meraní intrakraniálneho tlaku v kombinácii s prístrojom *M.scio*:

Názov produktu	Obj. č.
<i>Ventricular Catheter</i> (s mandrínom, dĺžka 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (s mandrínom, dĺžka 180 mm) s deflektorom (malý, priemer 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (s mandrínom, dĺžka 250 mm) s deflektorom (malý, priemer 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (malá, priemer 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (veľká, priemer 20 mm)	FV033T
<i>Pediatrický CONTROL RESERVOIR</i> (malý, priemer 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (veľký, priemer 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (malý, priemer 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (veľký, priemer 20 mm)	FV028T

Názov produktu	Obj. č.
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Na meranie tlaku v rámci Shunt System sa prístroj *M.scio* môže bezpečne kombinovať s ďalšími komponentmi, ako napr. ventilmi a produktmi *Peritoneal Catheter*.

Pri použití (*pediatrického*) zásobníka *CONTROL RESERVOIRS* sa musí dbať na to, aby sa výrobok pri pripájaní ku komponentom shuntu neumiestnil medzi komoru a prístroj *M.scio*. V opačnom prípade by mohla porušiť dynamiku signálu tlaku. Z tohto dôvodu sa vylučuje kombinácia prístroja *M.scio* so zásobníkom *SPRUNG RESERVOIR*. Za účelom určenia intrakraniálneho tlaku sa prístroj *M.scio* musí umiestniť medzi komoru a ventil.

04.00 RIZIKÁ, VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

04.01 OPIS OPATRENÍ NA KONTROLU RIZÍK

Vo všeobecnosti sa riziká identifikované prostredníctvom analýzy rizík zredukovali na prijateľnú úroveň prostredníctvom opatrení na kontrolu rizík, ako inherentne bezpečné konštrukcie, kontrolné opatrenia (napr. 100 % konečné kontroly alebo 100 % kontroly pri postupoch) a procesné údaje vo výrobe a/alebo následných fázach, rozloženie výrobkov na základe noriem a harmonizovaných noriem, školenia pre používateľov a informácie v príbalových letákoch výrobkov.

04.02 ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Ako zvyškové riziká sa označujú zostávajúce fyzické poranenia alebo ujmy na zdraví pacientov, používateľov alebo tovaru, ako aj na životnom prostredí, ku ktorým môže dôjsť s určitou pravdepodobnosťou výskytu a určitým rozsahom ujmy napriek opatreniam znižujúcim riziko.

Nasledujúce zvyškové riziká sú možné pri používaní systému *M.scio* pri životnosti výrobku v dĺžke 5 rokov:

- ▶ pretrvávajúca bolesť hlavy,
- ▶ závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok,
- ▶ akútny a chronický hydróm/subdurálny hematóm (SDH),
- ▶ subkutánna akumulácia mozgomiechového moku,
- ▶ poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ podráždenie pokožky,
- ▶ lokálne podráždenie shuntu/alergická reakcia.

04.03 NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky/komplikácie v spojení so systémom *M.scio* sa môžu objaviť pri životnosti výrobku v dĺžke 5 rokov:

- ▶ bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť, vracanie pri možnom úniku na prístroji *M.scio*/shunt a dysfunkcia shuntu,
- ▶ sčervenania a prnútia v oblasti implantátu ako príznak možnej infekcie na implantáte,
- ▶ obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku,
- ▶ poruchy hojenia rán v dôsledku konštrukčnej výšky prístroja *M.scio*, dome-angled.

Uvedené zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky sa sledujú reaktívnymi a proaktívnymi činnosťami monitorovania po uvedení na trh a vyhodnocujú sa kvalitatívne a ak je to možné aj kvantitatívne.

Posúdenie nebezpečenstiev, hodnotenie rizík, skúška účinnosti opatrení na kontrolu rizík počas celého životného cyklu a zohľadnenie uznávaného stavu techniky potvrdzujú vhodnosť systému M.scio pre daný zamýšľaný účel.

Prístroj M.scio bol zostrojený tak, aby pri používaní pri zamýšľaných podmienkach a na zamýšľané účely predstavovali všetky riziká akceptovateľné riziko pre pacienta pri zvážení prínosov.

04.04 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

M.scio vrát. karty SD-Card



VAROVANIE

- ▶ Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali návod na obsluhu a postupovali presne podľa neho. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.
- ▶ Pri poškodeníach sterilného balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať.
- ▶ Prístroj sa nesmie implantovať po uplynutí dátumu trvanlivosti.
- ▶ Produkty, ktoré už boli použité, sa nesmú znova použiť u rovnakého alebo iného pacienta.



UPOZORNENIE

- ▶ Pred prvým uvedením produktu do prevádzky sa používateľ musí zúčastniť produktového školenia, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy produktu. Ak potrebujete informácie o produktových školeniach, obráťte sa na spoločnosť Christoph Mithke GmbH & Co. KG.
- ▶ Silikón je mimoriadne elektrostatický. Dbajte na to, aby sa katéter nedostal do kontaktu so suchými tkaninami, mastencom alebo drsnými povrchmi. Prichytené častice môžu viesť k reakciám tkaniva.
- ▶ Pred vložením implantátu je potrebné prekontrolovať funkčnosť prístroja M.scio.
- ▶ Priechodnosť by sa mala kontrolovať aspiráciou od distálnej strany sterilnou kvapalinou a pred vložením implantátu by sa mal odstrániť aj vzduch z implantátu.
- ▶ Ak existujú nejaké pochybnosti o správnosti alebo všeobecnej primeranosti nameranej hodnoty intrakraniálneho tlaku, napr. pretože nie je možné rozpoznať pulzne synchronne rytmické výkyvy, môže byť napríklad zablokovaný uzáver *Ventricular Catheter* alebo obsiahnutý vzduch môže viesť k tlmeniu dynamiky tlaku. Rovnako môže byť narušená aj elektronická funkcia merania ICP. Na overenie sprostredkovaných hodnôt tlaku v týchto a ďalších prípadoch sa musia použiť ďalšie postupy, ako napr. uskutočnené transkutánne meranie referenčného tlaku prostredníctvom punkcie a hodnotenie celkového klinického obrazu pacienta.
- ▶ Pri terapeutických ultrazvukových vyšetreniach hrozí riziko neúmyselnej koncentrácie ultrazvukového poľa a tým pádom nebezpečenstvo poranenia pacienta.
- ▶ Integrita prístroja M.scio a Shunt System môžu byť ohrozené nárazmi zvonka (nehoda, pád atď.).
- ▶ Príliš častým odčerpávaním variantov „dome“ môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.



POZNÁMKA

Nasledujúca situácia môže mať za následok výpadok meracieho článku prístroja M.scio:

- ▶ použitie prístrojov vyžarujúcich energiu, ako napríklad defibrilátory,
- ▶ vedenie elektrického prúdu z externého zdroja cez telo osoby (monopolárna pinzeta),
- ▶ použitie radiačnej terapie a takisto aj rádionuklidových vyšetrení u pacientov.

Súprava Reader Unit Set



VAROVANIE

- ▶ Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali návod na obsluhu a postupovali presne podľa neho. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.
- ▶ Používanie neschválených komponentov predstavuje riziko pre používateľa a pacienta a môže viesť k poškodeniu súpravy *Reader Unit Set*. Zmena súpravy produktu nie je dovolená. Smie sa používať iba originálny sieťový modul.
- ▶ Na zabránenie zásahov elektrickým prúdom a poškodeniu prístroja sa musí hrdlo po odstránení karty SD-Card znova zasunúť do prístroja.
- ▶ Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a požiaru: Pred čistením vytiahnite sieťovú zástrčku. Uistite sa, že je vylúčené vniknutie tekutín do produktu, zastrčte hrdlo do otvoru pre kartu SD-Card Reader Unit. Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- ▶ Nebezpečenstvo elektromagnetického rušenia! Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (rádiové zariadenia) (vrátane ich príslušenstva, napr. kábel antény a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (resp. 12 palcov) k Reader Unit a anténe. Ak sa vyskytnú elektromagnetické poruchy s bodovými frekvenciami 385 MHz alebo 450 MHz, je nutné zabezpečiť minimálnu vzdialenosť 80 cm. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonných charakteristík prístroja. Elektromagnetické rušenia môžu viesť k vypnutiu prístroja. V tomto prípade treba prístroj nanovo spustiť a zopakovať meranie.



UPOZORNENIE

- ▶ Pred prvým uvedením produktu do prevádzky sa používateľ musí zúčastniť produktového školenia, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy produktu. Ak potrebujete informácie o produktových školeniach, obráťte sa na spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Dodržiavajte upozornenia na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre údržbu.
- ▶ Pred použitím výrobku skontrolujte jeho funkčnosť a bezchybný stav.
- ▶ Výrobok nepoužívajte v blízkosti horľavých látok (napr. anestetiká).
- ▶ Výrobok treba inštalovať tak, aby odpojenie elektrickej zástrčky od elektrickej siete bolo možné jednoducho vykonať.
- ▶ Súpravu *Reader Unit Set* prevádzkujte iba mimo oblasti používania MRT.
- ▶ Z výroby nový produkt po odstránení transportného balenia dôkladne očistite podľa zadania výrobcu.
- ▶ Prístroj by ste mali dezinfikovať pred a po každom použití, aby sa predišlo nosokomiálnym infekciám a multirezistenciám.
- ▶ Pred každým použitím súpravy *Reader Unit Set* je potrebné prekontrolovať funkčnosť a riadny stav a uskutočnené systémové nastavenia, ako napr. jednotku tlaku.
- ▶ Ak sa nevykoná každoročná kalibrácia, môže to mať za následok posun barometrického snímača tlaku mimo tolerancií.

**POZNÁMKA**

- ▶ Súpravu *Reader Unit Set* nechajte aklimatizovať pri izbovej teplote na cca 3 hodiny.
- ▶ Aby sa zabránilo možným poškodeniam pri preprave, odoslanie súpravy *Reader Unit Set* sa musí uskutočniť v originálnom obale.
- ▶ Aby sa zabránilo poškodeniu v dôsledku neodborného používania, nedotýkajte sa kontaktných miest karty SD-Card.
- ▶ Pri strojovom čistení alebo dezinfekcii, ako aj pri použití nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov hrozí poškodenie alebo zničenie produktu: Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne, výrobok nikdy nesterilizujte, na čistenie plôch používajte schválené čistiace/dezinfekčné prostriedky len podľa pokynov výrobcu, dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote a dobe pôsobenia.

04.05 ZHRNUTIE VŠETKÝCH BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENÍ V POLI (FSN, FSQA), AK JE K DISPOZÍCII

Doteraz pre prístroj *M.scio* vrátane príslušenstva existovalo takzvané Field Safety Notice (Oznámenie o bezpečnosti polia), ktoré bolo zverejnené na internetovej stránke Spolkového inštitútu pre liečivá a zdravotnicke pomôcky: Počas internej skúšky sa zistilo, že zo strany dodávateľa došlo ku chybe v návode na obsluhu (IFU). Pri skúške sa našlo niekoľko návodov na obsluhu, v ktorých chýbalo niekoľko strán. Avšak väčšina kontrolovaných návodov na obsluhu bola bez chýb. Napriek tomu nebolo možné vylúčiť, že k už dodaným výrobkom bol priložený návod na obsluhu s chýbajúcimi stranami. Navyše sa zistilo, že tlačené exempláre neobsahovali symboly/piktogramy pre pokyny a upozornenia na všetkých stranách. Avšak pokyny a varovania boli obsiahnuté v návode na obsluhu podľa zámeru. V tomto prípade poskytla spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG tlačiarňami nepostačujúcu predlohu na tlač.

V žiadnom prípade nevzniklo riziko pre pacientov a používateľov, keďže výrobky samotné nevykazovali žiadne nedostatky.

05.00 ZHRNUTIE KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO NÁSLEDNÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH

05.01 ZHRNUTIE KLINICKÝCH ÚDAJOV S OHLADOM NA EKVIVALENTNÝ VÝROBK

Všetky údaje použité pri tomto klinickom hodnotení vyplývajú z predchádzajúceho výrobku systému *M.scio*, zásobníka *SENSOR RESERVOIR*, ktorý je schválený od roku 2020 aj pod obchodným názvom *M.scio*. Vyplývajú hlavne z vedeckej literatúry a príspevkov z vedeckých konferencií. Okrem toho sa hodnotili servisné hlásenia, naša vlastná databáza reklamácií a aj príslušné verejné databázy. Ďalšie údaje pochádzajú z našej vlastnej databázy spätnej väzby, ktorú spravuje riadenie produktov a registruje každé spätné hlásenie používateľov z rozhovorov, telefonátov, e-mailov atď.

Prehľad údajov z literatúry

- ▶ Klinický prínos
 - ▶ Optimalizácia diagnostiky a liečby telemetrickým meraním hodnôt intrakraniálneho tlaku
 - ▶ Nasadenie dlhodobého implantátu
 - ▶ Jednoduché a rýchle odčítanie hodnôt tlaku
 - ▶ Rozpoznanie patologických situácií v dôsledku tlaku
 - ▶ Nízke riziko vďaka neinvazívnej metóde merania
 - ▶ Podmienený implantát bezpečný pre MR v prípade magnetických polí až do 3 Tesla
 - ▶ Zvýšenie pocitu bezpečnosti dotknutých pacientov a príbuzných jednoduchým prístupom k nameraným hodnotám
 - ▶ Rozličné varianty pre požiadavky na liečbu jednotlivých pacientov
 - ▶ Voliteľná možnosť rozšírenia systému M.scio na Shunt System
 - ▶ Optimalizácia správy pacientov v prípade pacientov so shuntom
 - ▶ Zlepšenie výsledkov pacienta
 - ▶ Optimalizácia nastavení ventilu na základe zistených hodnôt tlaku
 - ▶ Redukcia nadmernej/nedostatočnej drenáže
 - ▶ Zníženie záťaže pre pacienta
 - ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým diagnostickým postupom a s tým súvisiacim rizikám (napr. zaťaženie ožarovaním pri zobrazovacích metódach a použitie invazívnych diagnostických techník)
 - ▶ Zabránenie nepotrebným revíziám vďaka funkčnej kontrole shuntu, ako aj vylúčeniu oklúzií a porúch funkčnosti shuntu
 - ▶ Úspora nákladov
 - ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým procedúram (napr. tvorba zobrazenia, invazívne meranie tlaku a revízie)
 - ▶ Optimalizované možnosti diagnostiky a liečby použitím variantov M.scio „dome“
 - ▶ Rozšírené možnosti vďaka punkcii
 - ▶ Odber mozgovomiechového moku pre manuálne odľahčenie tlaku a laboratórne analýzy
 - ▶ Možnosť externého merania referenčného tlaku
 - ▶ Podávanie tekutiny
 - ▶ Zníženie záťaže pre pacienta
 - ▶ Test čerpadla na kontrolu funkčnosti shuntu
 - ▶ Úspora nákladov
 - ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým procedúram (napr. zobrazovacie postupy a revízie)

► Biologická kompatibilita

Biologické komplikácie v súvislosti so zásobníkom *SENSOR RESERVOIR*, ako sú alergické, zápalové reakcie a reakcie odmietnutia, zapuzdrenia, frustrovaná fagocytóza a pod. sa neuvádzajú ani nespomínajú v žiadnom bode spätnej väzby na trhu alebo v literatúre.

► Riziko/bezpečnosť

Jediné riziko špecifické pre výrobok, ktoré odráža dostupné klinické údaje, vyplýva z konštrukčnej výšky klasického zásobníka *SENSOR RESERVOIRS*, keďže v ojedinelých prípadoch (2/158 = 1 %) to môže viesť k poruchám pri hojení rán spôsobených mechanickým napätím kože.

Použitie zásobníka *SENSOR RESERVOIRS/M.scio* ako senzora ICP podľa literatúry nevytvára žiadne zvláštne riziko, keďže sa po prvé zaisťuje jeho klinicky požadovaná presnosť a po druhé, v oblasti liečby shunt sa všetky opatrenia spojené s určitou diagnózou alebo rozhodnutím o liečbe nikdy neuskutočňujú na základe jediného kritéria.

Ani komplexné zlyhanie klinickej funkcie „meranie ICP v CSF“ nevedie k žiadnym novým rozpoznateľným rizikám, keďže funkcia shuntu nie je tým narušená.

V súlade s tým sa ani prístroj *M.scio* nemusí odstrániť.

► Vhodnosť používania

Na žiadnom mieste v literatúre nie sú uvedené pochybnosti o celkovo dobrej vhodnosti používania zásobníka *SENSOR RESERVOIRS* a súpravy *Reader Unit Sets*, pokiaľ ide o vyššie prezentované klinické výhody krátkodobého merania ICP a optimalizácie nastavenia shuntu.

► Aktivity PMS/PMCF

Na základe posúdenia reaktívnej a proaktívnej spätnej väzby trhu je možné zhrnúť, že pre zásobník *SENSOR RESERVOIR*, predkomoru *SENSOR PRECHAMBER* a nové výrobky *M.scio*, ako aj pre varianty „dome“ a „flat“, existuje len jedno riziko nového výrobku v období hodnotenia a nebolo potrebné prijať žiadne nápravné opatrenie. Riziko výrobku „poruchy pri hojení rán“ kvôli vysokej konštrukčnej výške sa už riešilo a na trhu sa sprístupnili nové, plochejšie varianty *M.scio*.

05.02 KLINICKÉ POTVRDENIE OZNAČENIA CE

Pred schválením na trh sa nevykonali klinické skúšky.

05.03 ZHRNUTIE KLINICKÝCH ÚDAJOV Z INÝCH ZDROJOV

Na porovnanie sa využili klinické údaje pre podobný liek z vedeckej literatúry a prehľadávania databázy údajov MAUDE. Klinické údaje nevykazujú neznáme riziká.

05.04 ZHRNUTIE KLINICKÉHO VÝKONU A BEZPEČNOSTI

Charakteristiky výkonu špecifikované pre systém *M.scio* dokázateľne spĺňajú požiadavky na výkon vyplývajúce z klinického pozadia aktuálneho stavu techniky. Predložené klinické údaje dokazujú, že zásobník *SENSOR RESERVOIR/M.scio* sa popri podobnom, staršom telemetrickom systéme ujal ako druhý telemetrický systém. Pre diagnostickú časť určenia účelu („meranie ICP v CSF“) sa neukazujú žiadne známe ani predtým neznáme riziká. V klinických údajoch sa nenachádzajú žiadne oporné body obmedzenia príslušných charakteristík výkonu, ako sú napr. nedostatočná presnosť, klinicky relevantný posun nulového bodu, zlyhanie „rozlíšiteľnosti pulzných vln ICP“, telemetria, dlhodobá robustnosť meracieho článku alebo jeho priepustnosť CSF. Všeobecné upozornenia sa týkajú hypotetických, ale možných prípadov. Možné úplné zlyhanie meracej funkcie, ktoré sa doposiaľ zdokumentovalo len pri jedinej reklamácií, avšak vôbec nie v literatúre, nevedie k žiadnemu novému riziku.

Pre liečebnú časť určenia účelu („schopnosť pumpovať a vykonávať punkciu“ pre varianty „dome“) sa neukazujú žiadne známe a ani predtým neznáme riziká. Upozornenie sa aktuálne týka hypotetického, ale možného rizika nadmernej drenáže kvôli (príliš) častému používaniu funkcie pumpovania.

V klinických údajoch sa nenachádzajú systematické významné pokyny, ktoré by upozorňovali na zhoršenie charakteristiky výkonu „dlhodobého implantátu“ a na riziká a nebezpečenstvá spojené s takýmto zhoršením. Nie sú zadokumentované žiadne známe alebo predtým neznáme riziká a nebezpečenstvá, ktoré sú výsledkom vzájomných pôsobení systému *M.scio* a iných diagnostických a liečebných postupov, ako sú MRI alebo ultrazvuk. Výstražné pokyny sa týkajú hypotetických, ale možných rizík, ktoré by mohli vyplývať z takýchto vzájomných pôsobení.

Aktívne implantáty sa obvykle sterilizujú etylénoxidom za účelom ochrany elektroniky. Zatiaľ nie sú známe prípady alergií na zásobník *SENSOR RESERVOIR*. Na základe požiadaviek harmonizovanej normy DIN EN ISO 10993-17:2009-08 vyplýva obmedzenie telesnej hmotnosti pacienta s cieľom obmedziť riziko takejto alergie na etylénoxid. Veľkoryso sme zohľadnili a určili minimálnu hmotnosť pacienta na 10 kg.

05.05 PLÁNOVANÉ ĎALŠIE KLINICKÉ NÁSLEDNÉ SLEDOVANIE PO SCHVÁLENÍ NA TRH (PMCF)

Nasledujúce aktivity PMCF sa plánujú pre klinické následné sledovanie po uvedení na trh:

- ▶ rešerš literatúry vo vybraných literárnych databázach,
- ▶ rešerš databáz možných udalostí v Nemecku, EÚ a USA,
- ▶ kontrola podobných alebo identických zdravotníckych pomôcok kvôli možným neznámym rizikám.

06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO LIEČEBNÉ ALTERNATÍVY

V oblasti lôžkového (nie mobilného) merania ICP, okrem iného v prípade pacientov s traumou sa používajú konvenčné, čiastočne implantovateľné katétre. Pritom sa do lebky umiestnia meracie sondy a káblom sa pripoja k externému zariadeniu za účelom zobrazenia nameraných hodnôt a určenia hodnôt tlaku. Tieto katétre ICP však kvôli riziku infekcie nie sú nevhodné na dlhodobé použitie.

V oblasti mobilného (nie lôžkového) merania ICP sa umiestni tlaková sonda, ktorá telemetricky odčítava údaje o tlaku. Nesmie sa prekročiť doba vloženia implantátu v dĺžke troch mesiacov. Ak sa hydrocefalus diagnostikuje na základe merania ICP, tlaková sonda sa musí odstrániť ďalšou operáciou alebo sa za účelom zavedenia shuntu pre pacienta musí do lebky vyvŕtať ďalší otvor.

Implantovateľné výrobky nachádzajúce sa na trhu poskytujú len čisto diagnostickú funkciu. Priame rozšírenie implantátu o možnosť liečby, ako napr. možnosti podávania tekutín alebo odstránenia CSF cez shunt nie je možné.

07.00 ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

Pri príprave na uvedenie výrobku na trh sme vypracovali koncept vhodného školenia o výrobku. Zaškolia sa používatelia a činitelia (t. j. zamestnanci predajných a obchodných partnerov). Realizácia školenia sa zdokumentuje.

08.00 ODKAZ NA HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompletný zoznam použitých noriem pre komponenty systému M.scio a súpravu *Reader Unit Set* sa nachádza v časti 10.00 Príloha.

09.00 HISTÓRIA ZMIEN

Revízne číslo SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia overená notifikačným orgánom
01	05.02.2021	Prvotné zostavenie ako súčasť posudzovania zhody v súlade s prílohou X pre prvú registráciu podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	▶ Áno ▶ overený jazyk: nemecký
02	07.09.2021	Základňa UDI-DI SRN Trieda rizika Pravidlo 8.7; trieda III	▶ Áno ▶ overený jazyk: nemecký
03	04.03.2022	Nové rozloženie a prispôsobenie obsahu	Ešte neoverené notifikačným orgánom

10.00 PRÍLOHA

Príloha 1 – použité harmonizované normy

Číslo	Úplné označenie
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

KAZALO

00.00 SPLOŠNE OPOMBE	43
01.00 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE	43
02.00 PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA	44
02.01 Predvideni namen	44
02.02 Indikacija in predvidene skupine bolnikov	44
02.03 Kontraindikacije	44
03.00 OPIS PRIPOMOČKA	44
03.01 Opis pripomočka, vključno z materiali in snovmi, ki pridejo v stik s telesom ali tkivom	44
03.02 Opis predvidenega delovanja	45
03.03 Sklicevanja na prejšnje generacije oz. različice in opis razlik	45
03.04 Opis dodatne opreme, če je na voljo	45
03.05 Informacije o vključenih zdravilih	46
03.06 Opis pripomočkov, s katerimi se pripomoček kombinira, da doseže želeno funkcijo	46
04.00 TVEGANJA, OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI	47
04.01 Opis ukrepov za nadzor tveganja	47
04.02 Preostala tveganja	47
04.03 Neželeni stranski učinki	47
04.04 Opozorila in previdnostni ukrepi	48
04.05 Povzetek vseh varnostnih ukrepov v polju (FSN, FSCA), če je na voljo	50
05.00 POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNO SPREMLJANJE PO TRŽENJU	50
05.01 Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim izdelkom	50
05.02 Klinični dokazi o znaku CE	52
05.03 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov	52
05.04 Povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	52
05.05 Načrtovano nadaljnje klinično spremljanje Po izdaji dovoljenj za trženje (PMCF)	53
06.00 MOŽNE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE ALTERNATIVE	53
07.00 USPOSABLJANJE UPORABNIKOV	53
08.00 SKLICEVANJA NA USKLAJENE STANDARDE IN SKUPNE SPECIFIKACIJE	54
09.00 ZGODOVINA SPREMEMB	54
10.00 DODATEK	54

00.00 SPLOŠNE OPOMBE

Namen tega zbirnega poročila o varnosti in klinični učinkovitosti je zagotoviti javni dostop do posodobljenega povzetka ključnih vidikov varnosti ter klinične učinkovitosti medicinskega pripomočka. Zbirno poročilo ni namenjeno zamenjavi navodil za uporabo kot dokumenta, ki opisuje varno uporabo izdelka, niti ni namenjeno zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov/nasvetov za uporabnika ali bolnika. To poročilo je v vednost zdravstvenim delavcem, npr. nevrokirurgom.

01.00 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Ime medicinskega pripomočka	<i>M.scio</i> (s pripadajočo kartico SD-Card)
Osnova UDI-DI	404190600000000000000002RY
Nomenklatura medicinskih pripomočkov	MDA 0101/A
Razred tveganj	Pravilo 8.7; Razred III
Leto, v katerem je bil medicinski pripomoček prvič dan na trg	7. 4. 2020 (Predhodnika <i>SENSOR RESERVOIR</i> in <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19. 12. 2011)
Ime in identifikacijska številka priglasenega organa	DQS, Reg.-št. ZLG-BS-241.10.11, Ref. št.: 0297

02.00 PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA

02.01 PREDVIDENI NAMEN

Sistem *M.scio* je namenjen diagnostičnemu merjenju intrakranialnega tlaka cerebrospinalnega likvorja.

Različice »dome« sistemskega dela *M.scio* imajo zaradi silikonske membrane možnost črpanja in prebadanja kot običajni rezervoar. To pomeni, da omogočajo terapevtsko razbremenitev tlaka z odvzemom cerebrospinalnega likvorja, diagnostični odvzem cerebrospinalnega likvorja, dodajanje tekočin in preverjanje vrednosti tlaka.

02.02 INDIKACIJA IN PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

Indikacije za hidrocefalijo in subarahnoidalno krvavitev veljajo za sistem *M.scio*. Drugi razlogi za uporabo so odvisnost od obkoda, disfunkcija obkoda in optimizacija terapije. Telesna teža bolnika mora pri vsaditvi sistema *M.scio* znašati najmanj 10 kg. Skupina bolnikov za uporabo sistema *M.scio* sicer ni omejena.

02.03 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba *M.scio* pri zdravljenju koagulacijskih motenj (nevarnost ponovne krvavitve), krvi v cerebrospinalnem likvorju, okužbah ali sumu na okužbe, ki prizadenejo predel telesa, na katerega vpliva vsaditev (npr. okužba kože, meningitis, ventrikulitis, bakteriemija, septikemija, dodatno še peritonitis, če je uporabljen *M.scio* v obvodu), ni indicirana.

Relativne kontraindikacije so visok tlak in udarne obremenitve zaradi bolnikovega delovanja (med drugim potapljanje, boks, nogomet) in agresivno/samopoškodovalno vedenje bolnika, kar lahko poslabša upoštevanje navodil pri naknadni oskrbi in oteži odčitavanje s pripomočkom *Reader Unit Set*. Pri takem obnašanju se lahko pripomoček *M.scio* poškoduje in se poveča tveganje za komplikacije glede stanja ran.

03.00 OPIS PRIPOMOČKA

03.01 OPIS PRIPOMOČKA, VKLJUČNO Z MATERIALI IN SNOVMI, KI PRIDEJO V STIK S TELESOM ALI TKIVOM

M.scio

Zasnova ohišja *M.scio*, dome-angled temelji na oblikah za rezervoarje (*Burrhole Reservoir*), ki jih je že odobrilo podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG. *M.scio*, dome-inline temelji na že odobrenih oblikah za predkomore.

Naslednji materiali so v stiku s telesnim tkivom in tekočinami po implantaciji različice »dome«:

- ▶ Ohišje merilne celice: titanova zlitina
- ▶ Ohišje pripomočka *M.scio*: plastika (PEEK), silikon
- ▶ Tulci: titanova zlitina

Zasnova ohišja *M.scio*, flat-angled in flat-inline je bila zasnovana po analogiji z *M.scio*, dome-angled in dome-inline. Da bi zmanjšali višino vsadka, silikonske membrane niso več v uporabi; vse ostale komponente se ohranijo. Zasnova ohišja tako vključuje naslednje komponente:

- ▶ Ohišje merilne celice: titanova zlitina
- ▶ Ohišje pripomočka *M.scio*: Plastika (PEEK)
- ▶ Tulci: titanova zlitina

Različice *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline in flat-inline so na voljo z ali brez predhodno priključenega distalnega katetra iz silikona.

Merilno celico obdaja ohišje iz titanove zlitine, ki hermetično zapira elektroniko v ohišju.

Oprema Reader Unit Set in kartica SD-Card

Izmerjene vrednosti *M.scio* je mogoče neinvazivno odčitati in vizualizirati na daljavo s pripomočkom *Reader Unit Set*.

Obseg dobave *M.scio* vključuje kartico SD-Card. Izmerjeni podatki se s pomočjo pripomočka *Reader Unit Set* samodejno shranijo na kartico SD-Card *M.scio*.

03.02 OPIS PREDVIDENEGA DELOVANJA

Predstavljeni medicinski pripomoček je sistem, ki ima diagnostično in terapevtsko funkcijo.

M.scio se vsadi za merjenje tlaka in dinamičnih sprememb tlaka cerebrospinalnega likvorja. S priključitvijo na ventrikularni kateter (*Ventricular Catheter*) je mogoče določiti intrakranialni tlak. Poleg tega je mogoče *M.scio* vgraditi v obvod za določanje intrakranialnega tlaka v obvodu in izvajanje na primer diagnostike delovanja obkoda. *M.scio* je tukaj dopolnilo obkoda, ki ne vpliva na drenažno funkcijo.

V obeh primerih poteka telemetrično odčitavanje in vizualizacija vrednosti tlaka s pripomočkom *Reader Unit Set*.

03.03 SKLICEVANJA NA PREJŠNJE GENERACIJE OZ. RAZLIČICE IN OPIS RAZLIK

Pregled predhodne generacije pripomočka, ki ga izdeluje proizvajalec:

- ▶ kombinacija odobritve merilne celice OEM in odobritve za pripomoček *Burrhole Reservoir* iz umetne mase PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (z distalnim katetrom in brez njega) s predvidenim namenom: funkcionalno krmljenje obvodnih sistemov na osnovi tlaka (avgust 2013; CE575455 in CE575454)
- ▶ Sprememba imena na *M.scio* in razširitev portfelja na ravne različice

Tehnološko zasnovan sistem *M.scio*, opisan tukaj, odobren v skladu z AIMDD, sestavljajo *M.scio*, kartica SD-Card in *Reader Unit Set*. Tehnoloških sprememb ni bilo.

Pregled različic pripomočka, ki ga izdeluje proizvajalec:

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

03.04 OPIS DODATNE OPREME, ČE JE NA VOLJO

Reader Unit Set (Osnova UDI-DI: 404190600000000000001RW)

Izmerjene vrednosti *M.scio* je mogoče neinvazivno odčitati in vizualizirati na daljavo s pripomočkom *Reader Unit Set*. Sistem *M.scio* nima vgrajene baterije, energija se dovaja na daljavo brez kabla,

zunaj telesa s pripomočkom *Reader Unit Set*. Za meritev tlaka je treba anteno pripomočka *Reader Unit Set* postaviti na razdaljo od 10 do 30 mm od *M.scio*.
Pripomoček *Reader Unit Set* obsega enoto Reader Unit, anteno in vtični napajalnik ter deluje tako na baterijo kot na omrežno delovanje.

Kartica SD-Card (Osnova UDI-DI: 404190600000000000002RY)

Obseg dobave *M.scio* vključuje kartico SD-Card, na katero se med proizvodnjo shranijo vse informacije za *M.scio* (ID in podatki za umerjanje). Ta kartica SD-Card se za meritve vstavi v režo za kartico SD-Card v pripomočku *Reader Unit Set*. Izmerjeni podatki se s pomočjo *Reader Unit Set* samodejno shranijo na kartico SD-Card pripomočka *M.scio*, tako da je mogoče analizo meritve tlaka opraviti tudi pozneje.
Pripomoček *Reader Unit Set* ob začetku meritve primerja ID-ja, ki sta shranjena v sistemu *M.scio* in v kartici SD-Card, da se zagotovi, da se izmerjene vrednosti shranijo izključno na kartico SD-Card, ki pripada določenemu *M.scio*.

03.05 INFORMACIJE O VKLJUČENIH ZDRAVILIH

Sistem ne vsebuje nobenih zdravil, radiofarmakov, nanodelcev, biološko razgradljivih snovi, bioloških tkiv človeškega ali živalskega izvora ali snovi, narejenih iz bioloških tkiv.

03.06 OPIS PRIPOMOČKOV, S KATERIMI SE PRIPOMOČEK KOMBINIRA, DA DOSEŽE ŽELENO FUNKCIJO

Priporočamo, da v kombinaciji s pripomočkom *M.scio* uporabite pripomočke podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Pripomoček *M.scio* je mogoče varno kombinirati z našimi deli obvodov za vsaditev. Za meritev intrakranialnega tlaka so v kombinaciji s *M.scio* smiselni zlasti naslednji pripomočki:

Ime pripomočka	Št. za naročanje
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 180 mm) s preusmeritvijo (mala, premer 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 250 mm) s preusmeritvijo (mala, premer 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mali, premer 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (veliki, premer 20 mm)	FV033T
<i>Pediatrični CONTROL RESERVOIR</i> (mali, premer 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (veliki, premer 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mali, premer 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (veliki, premer 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Za merjenje tlaka v sistemu Shunt System lahko *M.scio* varno kombinirate z drugimi sestavnimi deli, kot so ventili in katetri *Peritoneal Catheter*.

Pri uporabi pripomočka (*pediatričnega*) *CONTROL RESERVOIR* morate paziti, da tega pripomočka med sestavljanjem delov sistema z obvodom ne namestite med prekat in *M.scio*. Sicer se lahko popači dinamika tlačnega signala. Kombiniranje pripomočka *M.scio* s pripomočkom *SPRUNG RESERVOIR* je zato izključeno. Pripomoček *M.scio* morate namestiti med prekat in ventil, da je mogoče meriti intrakranialni tlak.

04.00 TVEGANJA, OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

04.01 OPIS UKREPOV ZA NADZOR TVEGANJA

Na splošno so bila tveganja, ugotovljena z analizo tveganj, določena z ukrepi za obvladovanje tveganja, kot so inherentne varne konstrukcije, nadzorni ukrepi (npr. 100 % končne kontrole ali 100 % procesne kontrole), postopkovne zahteve v proizvodnji in/ali fazi po proizvodnji, oblikovanje izdelkov na podlagi norm in harmoniziranih standardov, usposabljanje uporabnikov in informacije v opisih pripomočka, zmanjšana na sprejemljivo raven.

04.02 PREOSTALA TVEGANJA

Preostala tveganja se nanašajo na preostale telesne poškodbe ali poškodbe zdravja bolnikov, uporabnikov ali blaga ter okolja, ki se kljub ukrepom za zmanjševanje tveganj lahko pojavijo z določeno verjetnostjo in določenim obsegom škode.

Pri uporabi *M.scio* z življenjsko dobo 5 let obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ Dolgotrajen glavobol
- ▶ Huda okužba (npr. sepsa, meningitis)/alergijski šok
- ▶ Akutni in kronični higrom/subduralni hematoma (SDH)
- ▶ Nabiranje likvorja
- ▶ Poškodbe/punkcija tkiva
- ▶ Draženje kože
- ▶ Lokalno draženje obvoda/alergijska reakcija

04.03 NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri uporabi sistema *M.scio* z življenjsko dobo 5 let lahko pride do naslednjih neželenih stranskih učinkov/zapletov:

- ▶ Glavoboli, omotica, zmedenost, bruhanje pri možnem puščanju *M.scio*/obvoda in nepravilnem delovanju obvoda
- ▶ Rdečica kože in napetosti na območju vsadka kot znak možne okužbe
- ▶ Zamašitve zaradi beljakovin in/ali krvi v likvorju
- ▶ Motnje pri celjenju ran zaradi višine vsaditve pripomočka *M.scio*, dome-angled

Omenjena preostala tveganja in neželene stranske učinke spremljamo s številnimi dejavnostmi poprodajnega nadzora ter jih kvalitativno in po možnosti kvantitativno ovrednotimo.

Primernost sistema *M.scio* za opisani namen potrjujejo ocena nevarnosti, ocena tveganj, preverjanje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganja v celotnem življenjskem ciklu in upoštevanje splošno sprejetega stanja tehnike.

M.scio je bil zasnovan tako, da se ob uporabi v predvidenih pogojih in za predvidene namene vsa tveganja ocenijo kot sprejemljiva glede na tveganja in koristi za bolnika.

04.04 OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

M.scio vključno s kartico SD-Card



OPOZORILO

- ▶ Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzroči nevarnosti ter škodo. Zato vas prosimo, da preberete navodila za uporabo in jih natančno upoštevate. Vedno jih hranite na dosegu rok. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.
- ▶ Če je sterilna embalaža poškodovana, pripomočkov nikakor ni dovoljeno uporabiti.
- ▶ Po poteku datuma uporabe pripomočka ni več dovoljeno vsaditi.
- ▶ Pripomočkov, ki so že bili uporabljeni, ni dovoljeno uporabiti niti pri istem niti pri drugem bolniku.



POZOR

- ▶ Zaradi nevarnosti telesnih poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka mora pred prvo uporabo uporabnik pripomočka opraviti šolanje za pripomoček. Za informacije o šolanju za pripomoček se obrnite na podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Silikon je izredno elektrostatično aktiven. Pazite, da kateter ne pride v stik s suhimi krpami, smukcem ali hrapavimi površinami. Sprijeti delci lahko povzročijo reakcije tkiv.
- ▶ Pred vsaditvijo je treba obvezno preveriti delovanje pripomočka M.scio.
- ▶ Pred vsaditvijo je treba z distalno aspiracijo sterilne tekočine preveriti pretočnost in poleg tega odstraniti zrak iz vsadka.
- ▶ Če ste v dvomih o točnosti ali splošni primernosti izmerjene vrednosti intrakranialnega tlaka, na primer ker ni mogoče zaznati ritmičnega nihanja tlaka zaradi srčnega utripa, je morda prišlo do zaprtja katetra *Ventricular Catheter* ali pa zrak v pripomočku duši dinamični potek tlaka. Prav tako se lahko pojavijo motnje elektronske funkcije za merjenje ICP. V takih in drugih primerih je treba ob dvomih opraviti dodatne postopke, npr. transkutano meritev referenčnega tlaka s punkcijo, in analizirati celotno klinično stanje bolnika.
- ▶ Pri zdravljenju, ki vključuje ultrazvočno slikanje, je prisotna nevarnost nenamerne koncentracije ultrazvočnega polja in s tem telesnih poškodb bolnika.
- ▶ Močni udarci od zunaj (nesreča, padec itd.) lahko ogrozijo integriteto pripomočka M.scio in sistema Shunt System.
- ▶ Pogosto črpanje različice »dome« lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.



NASVET

Naslednja situacija lahko privede do okvare merilne celice pripomočka M.scio:

- ▶ Uporaba naprav, ki oddajajo energijo, kot so defibrilatorji
- ▶ Prevajanje električnega toka iz zunanega vira skozi telo (monopolarna pinceta)
- ▶ Zdravljenje bolnika s sevanjem in slikanje bolnika z radionuklidi

Reader Unit Set



OPOZORILO

- ▶ Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzroči nevarnosti ter škodo. Zato vas prosimo, da preberete navodila za uporabo in jih natančno upoštevate. Vedno jih hranite na doseg roke. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.
- ▶ Uporaba neodobrenih sestavnih delov pomeni tveganje za uporabnike in bolnike ter lahko poškoduje pripomoček *Reader Unit Set*. Spreminjanje izdelka ni dovoljeno. Uporabljati smete samo originalni vtični napajalnik.
- ▶ Da bi se izognili električnim udarom in poškodbam naprave zaradi prodiranja tekočin, je treba po odstranitvi kartice SD-Card čep ponovno vstaviti v napravo.
- ▶ Nevarnost električnega udara in požara: Pred čiščenjem iz električnega omrežja izvlecite vtič. Zagotovite, da v izdelek ne more priti tekočina, in v rezo za kartico SD-Card enote *Reader Unit* vstavite čep. Ne uporabljajte vnetljivih in eksplozivnih čistil ter razkužil.
- ▶ Nevarnost elektromagnetnih motenj! Prenosnih radijskih komunikacijskih naprav (radijskih sprejemnikov) (vključno z dodatki, npr. antenski kabli in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati na oddaljenosti manj kot 30 cm (ali 12 palcev) od enote *Reader Unit* in antene. Če pride do elektromagnetnih motenj pri točkovnih frekvencah 385 MHz ali 450 MHz, je treba zagotoviti oddaljenost najmanj 80 cm. Ob neupoštevanju tega se lahko zmanjšajo zmogljivostne karakteristike naprave. Elektromagnetne motnje lahko povzročijo izklop naprave. V tem primeru je treba napravo znova zagnati in ponoviti meritve.



POZOR

- ▶ Zaradi nevarnosti telesnih poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka mora pred prvo uporabo uporabnik pripomočka opraviti šolanje za pripomoček. Za informacije o šolanju za pripomoček se obrnite na podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- ▶ Upoštevajte navodila za elektromagnetno združljivost (EMC).
- ▶ Upoštevajte navodila za vzdrževanje.
- ▶ Pred uporabo izdelka preverite delovanje in ustrezno stanje.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte v bližini vnetljivih snovi (npr. anestetikov).
- ▶ Izdelek mora biti nameščen tako, da je vtični napajalnik zlahka mogoče izključiti iz električnega omrežja.
- ▶ Pripomoček *Reader Unit Set* uporabljajte samo zunaj območja uporabe magnetne resonance.
- ▶ Tovarniško nov izdelek po odstranitvi transportne embalaže očistite v skladu z navodili proizvajalca.
- ▶ Za preprečevanje bolnišničnih okužb in multirezistence je treba pripomoček pred vsako uporabo ter po njej razkužiti.
- ▶ Pred vsako uporabo je treba preveriti delovanje in pravilno stanje pripomočka *Reader Unit Set* ter opraviti sistemske nastavitve, npr. enoto tlaka.
- ▶ Če vsakoletnega umerjanja ne opravite, se lahko zgodi, da barometrično tipalo tlaka zaradi odklona preseže tolerance.

**NASVET**

- ▶ Počakajte približno 3 ure, da se pripomoček *Reader Unit Set* aklimatizira pri sobni temperaturi.
- ▶ Da bi preprečili morebitne poškodbe med prevozom, je treba pripomoček *Reader Unit Set* poslati v originalni embalaži.
- ▶ Ne dotikajte se kontaktnih točk kartice SD-Card, da ne pride do poškodbe zaradi nepravilne uporabe.
- ▶ Poškodovanje ali uničenje izdelka z mehanskim čiščenjem ali razkuževanjem ter z neprimernimi sredstvi za čiščenje/razkuževanje: Izdelek čistite/razkužite samo ročno, nikoli ga ne sterilizirajte, za površinsko čiščenje uporabljajte samo čistila/razkužila, odobrena v skladu z navodili proizvajalca, upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času izpostavljenosti.

04.05 POVZETEK VSEH VARNOSTNIH UKREPOV V POLJU (FSN, FSCA), ČE JE NA VOLJO

Za M.scio, vključno z dodatki, je prej obstajalo tako imenovano obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bilo objavljeno na spletnem mestu Zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke: Med internim preverjanjem se je pokazalo, da je dobavitelj v navodilih za uporabo (IFU) naredil napako. Pri pregledu so bila odkrita navodila za uporabo, v katerih je manjkalo nekaj strani. Vendar je bila večina preverjenih navodil za uporabo brez napak. Kljub temu ni bilo mogoče izključiti, da so bila navodila za uporabo z manjkajočimi stranmi priložena že dostavljenim pripomočkom. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da na nobeni strani tiskanih kopij ni bilo simbolov/piktogramov za informacije in opozorila. Informacije in opozorila so bili vključeni v navodilih za uporabo, kot je bilo predvideno. V tem primeru je podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG posredovalo v tisk neustrezno glavno kopijo.

V nobenem trenutku ni bilo nevarnosti za bolnike ali uporabnike, saj izdelki sami niso kazali nobenih napak.

05.00 POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNO SPREMLJANJE PO TRŽENJU

05.01 POVZETEK KLINIČNIH PODATKOV, POVEZANIH Z ENAKOVREDNIM IZDELKOM

Vsi podatki, uporabljeni za to klinično oceno, prihajajo iz predhodnega sistema M.scio, *SENSOR RESERVOIR*, ki je bil prav tako odobren pod trgovskim imenom M.scio od leta 2020. Izhajajo predvsem iz znanstvene literature in iz prispevkov znanstvenih konferenc. Poleg tega so bili ocenjeni poročila o storitvah, naša interna zbirka pritožb in ustrezne javne zbirke podatkov. Nadaljnji podatki prihajajo iz naše notranje baze podatkov s povratnimi informacijami, ki jo vzdržuje vodstvo izdelkov in beleži vse povratne informacije uporabnikov iz pogovorov, telefonskih klicev, e-pošte itd.

Pregled literaturnih podatkov

- ▶ Klinična korist
 - ▶ Optimiziranje diagnostike in terapij z daljinskim merjenjem vrednosti intrakranialnega tlaka
 - ▶ Uporaba trajnega vsadka
 - ▶ Enostavno in hitro odčitavanje vrednosti tlaka
 - ▶ Prepoznavanje patoloških tlačnih situacij
 - ▶ Nizko tveganje zaradi neinvazivne metode merjenja
 - ▶ Vsadek je pogojno varen za slikanje MRI s polji do 3 Tesla
 - ▶ Izboljšan občutek varnosti pri zaskrbljenih bolnikih in njihovih svojcih zaradi preproste dostopa do izmerjenih vrednosti
 - ▶ Različne različice za posamezne potrebe pacienta
 - ▶ Možna razširljivost sistema M.scio s sistemom Shunt System
 - ▶ Optimizacija obravnave bolnikov z obvodom
 - ▶ Izboljšanje izidov za bolnike
 - ▶ Optimizacija nastavitev ventila na podlagi ugotovljenih vrednosti tlaka
 - ▶ Zmanjšanje čezmerne/nezadostne drenaže
 - ▶ Zmanjšanje obremenitev bolnika
 - ▶ Preprečevanje nepotrebnih kliničnih diagnostičnih postopkov in s tem povezanih tveganj (npr. sevalnih obremenitev zaradi slikanja in uporabe invazivnih diagnostičnih tehnik)
 - ▶ Preprečevanje nepotrebnih revizij s preverjanjem delovanja obvoda in izključitvijo zamašitev ter napačnega delovanja obvoda
 - ▶ Manjši stroški
 - ▶ Preprečevanje nepotrebnih kliničnih postopkov (npr. slikanje, invazivno merjenje tlaka in revizije)
 - ▶ Optimizirane možnosti diagnostike in zdravljenja z uporabo različic M.scio »dome«
 - ▶ Razširjene možnosti s punkcijo
 - ▶ Odvzem CSF za ročno razbremenitev tlaka in laboratorijske analize
 - ▶ Možnost zunanje referenčne meritve tlaka
 - ▶ Dodajanje tekočine
 - ▶ Zmanjšanje obremenitev bolnika
 - ▶ Preizkus s črpalko za preverjanje delovanja obvoda
 - ▶ Manjši stroški
 - ▶ Preprečevanje nepotrebnih kliničnih postopkov (npr. slikanje in revizije)

► Biološka združljivost

Biološki zapleti v povezavi s *SENSOR RESERVOIR*, kot so alergijske, vnetne in zavrnitvene reakcije, enkapsulacija, frustrirana fagocitoza ipd., niso omenjeni ali obravnavani na nobeni točki v povratnih informacijah trga ali literaturi.

► Tveganje/varnost

Edino tveganje, specifično za izdelek, ki se odraža v razpoložljivih kliničnih podatkih, je posledica višine vsaditve klasičnih pripomočkov *SENSOR RESERVOIR*, saj to v redkih primerih (2/158 = 1 %) lahko povzroči motnje celjenja ran zaradi mehanske napetosti v koži.

Pri uporabi pripomočka *SENSOR RESERVOIR/M.scio* kot ICP-senzorja v literaturi niso navedli posebnega tveganja, saj je, prvič, zagotovljena njegova klinično zahtevana natančnost in drugič, na področju terapije obvoda se vsi ukrepi, povezani s specifično diagnozo ali odločitvijo o terapiji, nikoli ne izvajajo na podlagi enega samega kriterija.

Tudi popolna odpoved klinične funkcije »merjenja ICP v cerebrospinalni tekočini« ne vodi do novih prepoznavnih tveganj, saj funkcija obvoda ni okrnjena.

V skladu s tem, *M.scio* v takem primeru ni treba odstraniti.

► Uporabnost

V literaturi ni najti dvomov o splošni dobri uporabnosti pripomočkov *SENSOR RESERVOIR* in *Reader Unit Set*, kar zadeva klinične koristi zgoraj opisanega kratkoročnega merjenja ICP in optimizacije nastavitve obvoda.

► Dejavnosti PMS/PMCF

Iz obravnave reaktivnih in proaktivnih povratnih informacij trga je mogoče povzeti, da je za *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* in nove izdelke *M.scio*, tako »dome« kot tudi »flat«, v ocenjevalnem obdobju obstajalo le tveganje za nov izdelek in ni bilo treba izvesti nobenih korektivnih ukrepov. Tveganje izdelka zaradi »motnje celjenja ran« zaradi visoke višine vsaditve je bilo že obravnavano in na trgu so bile na voljo nove, bolj ploščate različice *M.scio*.

05.02 KLINIČNI DOKAZI O ZNAKU CE

Pred odobritvijo trženja niso bila izvedena nobena klinična preskušanja.

05.03 POVZETEK KLINIČNIH PODATKOV IZ DRUGIH VIROV

Za primerjavo so bili uporabljeni klinični podatki za podoben medicinski pripomoček iz znanstvene literature in poizvedba baze podatkov MAUDE. Klinični podatki ne kažejo neznanih tveganj.

05.04 POVZETEK KLINIČNE UČINKOVITOSTI IN VARNOSTI

Značilnosti delovanja, določene za sistem *M.scio*, dokazljivo izpolnjujejo zahteve glede zmogljivosti, ki izhajajo iz kliničnega ozadja najsodobnejšega stanja tehnike. Razpoložljivi klinični podatki kažejo, da se je *SENSOR RESERVOIR/M.scio* uveljavil kot drugi sistem na daljavo poleg podobnega, starejšega sistema na daljavo. Za diagnostični del predvidenega namena (»meritev ICP znotraj CSF«) ni niti znanih niti prej neznanih tveganj. V kliničnih podatkih ni znakov okvare ustreznih lastnosti delovanja, kot je npr. nezadostna natančnost, klinično pomemben premik ničlišča, okvara »ločljivosti pulznih valov ICP«, telemetrija, dolgoročna robustnost merilne celice ali njena prehodnost CSF. Hipotetične, a možne primere obravnavamo s splošnimi opozorili. Morebitna popolna okvara merilne funkcije, ki je bila doslej dokumentirana le z eno reklamacijo, v literaturi pa sploh ne, ne predstavlja novega tveganja.

Za terapevtski del predvidenega namena (»črpanje in punktiranje« za različice »dome«) ni niti znanih niti prej neznanih tveganj. Opozorilo se nanaša na npr. hipotetično, a možno tveganje čezmernega odvajanja zaradi (pre)pogoste uporabe funkcije črpalke.

V kliničnih podatkih ni sistematičnih pomembnih indikacij, ki bi kazale na poslabšanje lastnosti delovanja »trajnega vsadka« ter na tveganja in nevarnosti, povezane s tako okvaro. Ni dokumentiranih znanih ali doslej neznanih tveganj in nevarnosti, ki so posledica interakcije sistema M.scio z drugimi diagnostičnimi in terapevtskimi metodami, kot sta MRT ali ultrazvok. Opozorila obravnavajo hipotetična, a možna tveganja, ki bi lahko nastala zaradi takšnih interakcij.

Aktivni vsadki so običajno sterilizirani z ETO za zaščito pred elektroniko. Do danes ni znan noben primer alergije na *SENSOR RESERVOIR*. Zahteve harmoniziranega standarda DIN EN ISO 10993-17:2009-08 imajo za posledico omejitve telesne teže bolnika, da se omeji tveganje za alergijo na ETO. To smo upoštevali z določitvijo minimalne teže pacienta 10 kg.

05.05 NAČRTOVANO NADALJNJE KLINIČNO SPREMLJANJE PO IZDAJI DOVOLJENJ ZA TRŽENJE (PMCF)

Za klinično spremljanje po trženju so načrtovane naslednje dejavnosti PMCF:

- ▶ Pregled literature v izbranih podatkovnih zbirkah literature
- ▶ Raziskave baze podatkov o možnih incidentih v Nemčiji, EU in ZDA
- ▶ Spremljanje podobnih ali enakih medicinskih pripomočkov zaradi morebitnih neznanih tveganj

06.00 MOŽNE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE ALTERNATIVE

Pri posteljnem (nemobilnem) merjenju ICP so se do sedaj pri bolnikih s poškodbami med drugimi uporabljali konvencionalni, delno implantabilni katetri. V tem primeru so merilne sonde nameščene v lobanjo in s kablom povezane z zunanjo napravo za prikaz izmerjenih vrednosti ter določanje vrednosti tlaka. Zaradi nevarnosti okužbe pa so ti katetri ICP neprimerni za dolgotrajno uporabo.

Pri mobilnem (neposteljnem) merjenju ICP obstaja tlačna sonda, ki na daljavo prikazuje podatke o tlaku. Obdobje implantacije treh mesecev ne sme biti prekoračeno. Če je na podlagi meritev ICP diagnosticirana hidrocefalija, je treba tlačno sondo odstraniti z nadaljnjo operacijo ali pa izvrtati dodatno luknjo v lobanji, da se vstavi obvod za bolnika.

Pripomočki - implantati na trgu ponujajo le čisto diagnostično funkcijo. Neposredna razširitev implantata kot terapevtska možnost, kot je npr. možnost dovajanja tekočine ali odstranjevanja možganske tekočine prek obkoda, ni mogoča.

07.00 USPOSABLJANJE UPORABNIKOV

V pripravi na lansiranje pripomočka na trg se razvije koncept za ustrezno usposabljanje glede izdelka. Usposablajo se uporabniki in multiplikatorji (zaposleni pri prodajnih in trgovskih partnerjih). Izvedba usposabljanja je dokumentirana.

08.00 SKLICEVANJA NA USKLAJENE STANDARDE IN SKUPNE SPECIFIKACIJE

Celoten seznam uporabljenih standardov za sistemske komponente *M.scio* in *Reader Unit Set* je na voljo v dodatku 10.00.

09.00 ZGODOVINA SPREMEMB

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis sprememb	Revizijo je potrdil priglašeni organ
01	05.02.2021	Začetna izdelava kot del ugotavljanja skladnosti v skladu s Prilogo X za prvo dovoljenje po Uredbi (EU) 2017/745	▶ Ja ▶ potrjeni jezik: Nemščina
02	07.09.2021	Osnova UDI-DI SRN Razred tveganj Pravilo 8.7; Razred III	▶ Ja ▶ potrjeni jezik: Nemščina
03	04.03.2022	Nova postavitev in prilagoditev vsebine	Priglašeni organ še ni potrdil

10.00 DODATEK

Dodatek 1 – uporabljeni harmonizirani standardi

Številka	Popolni identifikator
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸⓈ S výhradou technických změn
- ⓀⓈ S výhradou technických zmien
- Ⓛ Pravice do tehničnih sprememb pridržane

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