



M.scio®

READING INNER VALUES. FOR THE BIG PICTURE.

- (SV)** Kort information om säkerhet och klinisk effekt (SSCP) för användare
- (NO)** Kort rapport som gjelder sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for brukere
- (FI)** Kooste käyttäjälle tuotteen turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP)
- (DA)** Kort sammenfatning om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for brugere
- (LV)** Īsais ziņojums par drošību un klīnisko efektivitāti (SSCP) lietotājam
- (LT)** Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita (SSCP) naudotojui
- (ET)** Kasutaja ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) lühikokkuvõte



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

00.00 ALLMÄN ANMÄRKNING	3
01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OCH ALLMÄN INFORMATION	3
02.00 AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN	4
02.01 Avsedd användning	4
02.02 Indikation och avsedd patientgrupp	4
02.03 Kontraindikationer	4
03.00 PRODUKTBESKRIVNING	4
03.01 Produktbeskrivning inkl. material och ämnen, som kommer i kontakt med kroppen eller vävnader	4
03.02 Beskrivning av korrekt funktion	5
03.03 Referenser till föregående generationer eller Varianter och en beskrivning av skillnaderna	5
03.04 Beskrivning av tillbehöret, i förekommande fall	6
03.05 Information om medföljande läkemedel	6
03.06 Beskrivning av produkterna som produkten ska kombineras med för att uppnå avsedd funktion	6
04.00 RISKER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	7
04.01 Beskrivning av riskkontrollåtgärderna	7
04.02 Återstående risker	7
04.03 Oönskade biverkningar	7
04.04 Varningar och försiktighetsåtgärder	8
04.05 Sammanfattning av alla säkerhetsåtgärder i fält (FSN, FSCA), i förekommande fall	10
05.00 SAMMANFATTNING AV DEN KLINISKA BEDÖMNINGEN OCH KLINISKA UPPFÖLJNINGEN EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN	10
05.01 Sammanfattning av kliniska data om den motsvariga produkten	10
05.02 Kliniska bevis för CE-märket	12
05.03 Sammanfattning av kliniska data från andra källor	12
05.04 Sammanfattning av den kliniska verkan och säkerheten	12
05.05 Planerad kompletterande klinisk uppföljning efter försäljningsgodkännandet (PMCF)	13
06.00 MÖJLIGA DIAGNOS- ELLER BEHANDLINGSLTERNATIV	13
07.00 ANVÄNDARUTBILDNING	13
08.00 REFERENS TILL HARMONISERADE STANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER	14
09.00 ÄNDRINGSHISTORIK	14
10.00 BILAGA	14

00.00 ALLMÄN ANMÄRKNING

Syftet med denna korta information om sammanfattningen av säkerhet och klinisk verkan är att ge allmänheten tillgång till den uppdaterade sammanfattningen av de viktigaste aspekterna av den medicintekniska produktens säkerhet och kliniska verkan.

Den korta informationen är varken avsedd för att ersätta manualen som dokumentet som beskriver en säker användning av produkten eller för att ge användarna eller patienterna förslag/råd om diagnos eller behandling. Denna rapport är avsedd för information från medicinska experter, t.ex. neurokirurger.

01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OCH ALLMÄN INFORMATION

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Den medicintekniska produktens namn	<i>M.scio</i> (inkl. tillhörande SD-Card)
Bas UDI-DI	404190600000000000000002RY
Nomenklatur för medicintekniska produkter	MDA 0101/A
Riskklass	Regel 8.7; klass III
Året för den medicintekniska produktens första utsläppande på marknaden	2020-04-07 (tidigare <i>SENSOR RESERVOIR</i> och <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 2011-12-19)
Anmält organs namn och identifikationsnummer	DQS, reg.nr ZLG-BS-241.10.11, identifieringsnummer: 0297

02.00 AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

02.01 AVSEDD ANVÄNDNING

M.scio-systemet är avsett för diagnostisk mätning av intrakraniellt tryck i cerebrospinalvätskan. "dome"-varianterna av systemkomponent M.scio har med sitt silikonmembran samma pump- och punkterbarhet som en vanlig Reservoir. Den ger med andra ord möjlighet till terapeutisk trycklättning genom tappning av cerebrospinalvätska, diagnostisk insamling av cerebrospinalvätska, tillsättning av vätskor samt verifiering av tryckvärdet.

02.02 INDIKATION OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

För M.scio-systemet gäller indikationerna hydrocefalus och subaraknoidalblödning. Utökade indikationer är shuntberoende, shuntdefekter och behandlingsoptimering. Patientvikten vid implantation av M.scio måste vara högre än 10 kg. I övrigt finns det inga inskränkningar av patientgruppen vid användning av M.scio-systemet.

02.03 KONTRAINDIKATIONER

Det finns kontraindikationer för användning av M.scio vid blödningsbenägenhet (risk för efterblödning), blod i cerebrospinalvätskan, infektion eller misstanke om en infektion som påverkar den kroppsdel som berörs av implantationen (t.ex. hudinfektion, meningit, ventrikulit, bakteremi, septikemi och även peritonit om M.scio används i shunt).

Det finns relativa kontraindikationer för höga tryck- och stötbelastningar när patienten rör sig på vissa sätt (under bl.a. dykning, boxning, fotboll) och för ett aggressivt/autoaggressivt patientbeteende, som kan försämra patientens medgörlighet i eftervården och försvåra avläsningen med Reader Unit Set. Vid sådana förhållanden kan M.scio skadas och risken för komplikationer i såret öka.

03.00 PRODUKTBESKRIVNING

03.01 PRODUKTBESKRIVNING INKL. MATERIAL OCH ÄMMEN, SOM KOMMER I KONTAKT MED KROPPEN ELLER VÄVNADER

M.scio

Utomningen av höljet på M.scio, dome-angled, baseras på av Christoph Miethke GmbH & Co. KG redan tillåtna former för reservoarer (*Burrhole Reservoir*). M.scio, dome-inline, bygger på redan tillåtna *Prechamber*-former.

Följande material har kontakt med kroppsvävnad och -vätskor efter implantation av "dome"-varianterna:

- ▶ Mätcellens hölje: titanlegering
- ▶ Höljet på M.scio: Plast (PEEK), silikon
- ▶ Pipar: titanlegering

Höljet på M.scio, flat-angled och flat-inline, utformades i likhet med M.scio, dome-angled och dome-inline. Silikonmembranet utelämnades dock, med syfte att minska implantathöjden. Alla andra komponenter behålls. Höljets utformning omfattar således följande komponenter:

- ▶ Mätcellens hölje: titanlegering
- ▶ Höljet på M.scio: Plast (PEEK)
- ▶ Pipar: titanlegering

Varianterna M.scio, dome-angled, flat-angled, dome-inline och flat-inline är tillgängliga med och utan föranslutna distala silikonkatetrar.

Mätcellen omsluts av ett titanlegeringshölje som hermetiskt inkapslar elektroniken däri.

Tillbehören **Reader Unit Set** och **SD-Card**

Mätvärdena från *M.scio* kan läsas av telemetriskt, och därmed icke-invasivt, och visas med hjälp av *Reader Unit Set*.

Ett SD-Card medföljer *M.scio*. Mätdata sparas automatiskt på tillhörande SD-Card i *M.scio* genom *Reader Unit Set*.

03.02 BESKRIVNING AV KORREKT FUNKTION

Den medicintekniska produkten som presenteras här är ett system som används för diagnos och behandling.

M.scio implanteras för att mäta trycket och de dynamiska tryckförändringarna i cerebrospinalvätskan. Genom anslutning till en *Ventricular Catheter* går det att fastställa det intrakraniella trycket. Utöver detta kan *M.scio* integreras i en shunt för att fastställa det intrakraniella trycket i shunten och t.ex. diagnostisera shuntfunktionen. *M.scio* kompletterar därmed shunten och påverkar inte dränagesfunktionen.

I båda fallen görs den telemetriska avläsningen och visningen av tryckvärden med *Reader Unit Set*.

03.03 REFERENSER TILL FÖREGÅENDE GENERATIONER ELLER VARIANTER OCH EN BESKRIVNING AV SKILLNADERNA

Översikt över tidigare generationer av produkten som framställts av tillverkaren:

- ▶ Kombination av tillståndet för OEM-mätcell och tillståndet för *Burrhole Reservoir* av PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (med och utan distal kateter) avsedda att användas för: tryckbaserad funktionskontroll av Shunt System (augusti 2013; CE575455 och CE575454)
- ▶ Namnändring för *M.scio* och utökning av portföljen till platta varianter

Tekniskt baseras det *M.scio*-system som beskrivs här på det system som redan tillåts enligt direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation som består av *M.scio*, SD-Card och *Reader Unit Set*. Det har inte gjorts några tekniska förändringar.

Översikt över produktens varianter som framställts av tillverkaren:

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

03.04 BESKRIVNING AV TILLBEHÖRET, I FÖREKOMMANDE FALL

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

Mätvärdena från *M.scio* kan läsas av telemetriskt, och därmed icke-invasivt, och visas med hjälp av *Reader Unit Set*. *M.scio* har inget batteri. Den får energi telemetriskt, och därmed trådlöst, utanför kroppen genom *Reader Unit Set*. Vid tryckmätning ska antennen på *Reader Unit Set* placeras på ett avstånd mellan 10 och 30 mm från *M.scio*. *Reader Unit Set* består av Reader Unit, antenn och kontaktnättdel och fungerar i både batteri- och nät drift.

SD-Card (bas UDI-DI: 40419060000000000000000002RY)

I leveransen av *M.scio* ingår ett SD-Card på vilket all individuell information från *M.scio* (ID och kalibreringsdata) sparas. Detta SD-Card sätts i motsvarande kortplats på *Reader Unit Set* för mätning. *Reader Unit Set* sparar automatiskt mätdata på ett SD-Card i *M.scio*, så att det går att utvärdera tryckmätningen även vid ett senare tillfälle.

När en mätning startas gör *Reader Unit Set* en jämförelse mellan det ID som sparats på *M.scio* och det som finns på ett SD-Card för att säkerställa att mätvärdet endast sparas på det SD-Card som tillhör *M.scio*.

03.05 INFORMATION OM MEDFÖLJANDE LÄKEMEDEL

Systemet innehåller inga läkemedel, radiofarmaka, nanopartiklar, biologiskt nedbrytbara ämnen, biologiska vävnader av mänskligt eller animaliskt ursprung eller ämnen som framställts av biologiska vävnader.

03.06 BESKRIVNING AV PRODUKTERNA SOM PRODUKTEN SKA KOMBINERAS MED FÖR ATT UPPNÅ AVSEDD FUNKTION

Vi rekommenderar att bara använda produkter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *M.scio*. *M.scio* är säkert att kombinera med våra implanterbara shuntkomponenter. I synnerhet följande produkter är lämpliga för mätning av intrakraniellt tryck i kombination med *M.scio*:

Produktnamn	Beställningsnr
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 180 mm) med deflektor (liten, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 250 mm) med deflektor (liten, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (liten, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stor, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatrisk CONTROL RESERVOIR</i> (liten, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stor, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (liten, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stor, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

För att mäta trycket i ett Shunt System kan *M.scio* kombineras säkert med fler komponenter, t.ex. ventiler och *Peritoneal Catheter*.

Om en (*pediatrisk*) *CONTROL RESERVOIR* används måste man vara uppmärksam på att den inte placeras mellan ventrikeln och *M.scio* när den ansluts till shuntkomponenter. Det kan nämligen störa dynamiken i trycksignalen. Kombinationen av *M.scio* och en *SPRUNG RESERVOIR* är av detta skäl inte tillåten. *M.scio* måste placeras mellan ventrikel och ventil för att kunna fastställa det intrakraniella trycket.

04.00 RISKER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

04.01 BESKRIVNING AV RISKKONTROLLÅTGÄRDERNA

Generellt sett har de risker som identifierats med hjälp av en riskanalys reducerats till en acceptabel nivå genom riskkontrollåtgärder såsom inherent säkra konstruktioner, kontrollåtgärder (t.ex. 100 %-slutkontroller eller 100 %-In Process-kontroller) och processspecifikationer i produktionen och/eller efterföljande faser, utformning av produkterna enligt normer och harmoniserade standarder, användarutbildning och information i produkttilläggen.

04.02 ÅTERSTÅENDE RISKER

Som återstående risker betecknas kvarvarande personskador eller skador på patienters, användares eller varors hälsa, samt miljön, som med viss sannolikhet kan uppstå, och med viss skadeomfattning, trots riskminimerande åtgärder.

Följande risker återstår när *M.scio*-systemet används efter 5 års produktlivslängd:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Svår infektion (t.ex. sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut och kroniskt hygrom/subduralt hematoma (SDH)
- ▶ Likvorkuddar
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation/allergisk reaktion

04.03 OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Följande oönskade biverkningar/komplikationer kan uppstå i samband med *M.scio*-systemet vid 5 års produktivslängd:

- ▶ Huvudvärk, yrselanfall, förvirring, kräkning vid möjligt läckage på *M.scio*/shunt och shuntdefekt
- ▶ hudrodnader/irritation och spänningar i området kring implantatet kan vara tecken på infektion
- ▶ proppar pga. protein och/eller blod i likvor
- ▶ Försämrad sårhelning p.g.a. höjden på *M.scio*, dome-angled

Nämnda återstående risker och oönskade biverkningar övervakas genom reaktiva och proaktiva aktiviteter i övervakningen efter utsläppandet på marknaden och utvärderas såväl kvalitativt som, om möjligt, kvantitativt.

Bedömningen av faror, bedömningen av riskerna, kontrollen av riskkontrollåtgärdernas verkningsgrad över hela livscykeln och beaktandet av de senaste erkända tekniska rönerna bekräftar *M.scio*-systemets lämplighet för dess avsedda användning.

M.scio har utformats så att alla risker, vid användning under avsedda förhållanden och för de avsedda ändamålen, utgör en acceptabel risk, efter en vägning av nyttan, för patienten.

04.04 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

M.scio inkl. SD-Card



VARNING

- ▶ Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa manualen och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och sakskador.
- ▶ Produkterna får absolut inte användas om den sterila förpackningen skadats.
- ▶ Produkten får inte implanteras när den passerat det sista hållbarhetsdatumet.
- ▶ Produkter som redan använts får varken användas på samma eller en annan patient igen.



OBSERVERA

- ▶ På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att användaren av produkten genomgått produktutbildningen före den första idrifttagningen. Kontakta Christoph Miethke GmbH & Co. KG för information om produktutbildningen.
- ▶ Silikon är ytterst elektrostatiskt. Var därför noga med att inte låta katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.
- ▶ Det är absolut nödvändigt att kontrollera funktionsduglighet hos M.scio före implantationen.
- ▶ Genomsläppligheten kan kontrolleras distalt genom aspiration med steril vätska, och implantatet måste tömmas på luft före implantation.
- ▶ Om det råder minsta tvivel om det intrakraniella tryckmätvärdets noggrannhet eller allmänna lämplighet, t.ex. eftersom inga pulssynkrona rytmiska svängningar kan detekteras, kan det bero t.ex. att *Ventricular Catheter* är igensatt eller en luftkontaminering som dämpar tryckdynamiken. ICP-mätningens elektroniska funktion kan också vara påverkad. För verifiering av det registrerade tryckvärdet i dessa och andra fall ska i tveksamma fall ytterligare förfaranden, som t.ex. transkutan referenstryckmätning genom punktering, utföras och den kliniska helhetsbilden för patienten bedömas efter detta.
- ▶ Vid terapeutiska ultraljudsundersökningar finns risk för en oavsiktlig koncentration av ultraljudsfältet, och därmed risk att patienten skadas.
- ▶ Kraftiga stötar utifrån (olyckor, fall etc.) kan påverka integriteten hos M.scio och i Shunt System.
- ▶ Frekvent pumpning med varianten "dome" kan leda till överdrivet dränage och därmed icke-fysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.



MÄRK

Följande situation kan leda till att mätcellen i M.scio upphör att fungera:

- ▶ Energi från apparater som t.ex. hjärtstartare
- ▶ elektrisk ström från en extern källa som leds genom kroppen (monopolär pincett)
- ▶ strålbehandling och radionuklidterapi av patienten

Reader Unit Set



VARNING

- ▶ Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa manualen och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och sakskador.
- ▶ Om komponenter som inte är godkända används utsätts användare och patienter för risker och *Reader Unit Set* kan skadas. Det är inte tillåtet att göra ändringar på produkten. Endast original-nätdelen får användas.
- ▶ För att undvika elchocker och skador om vätska läcker in i produkten måste skyddstättningen stickas in i kortplatsen igen när SD-Card tagits ut.
- ▶ Risk för elchock och eldsvåda: Dra ut kontakten innan du rengör produkten. Försäkra dig om att det inte kan komma in någon vätska i produkten. Stick in skyddstättningen i Reader Units plats för SD-Card. Använd inga brännbara eller explosiva rengörings- och desinfektionsmedel.
- ▶ Fara för elektromagnetisk störning! Bärbar HF-utrustning för kommunikation (trådlösa enheter) (inklusive deras tillbehör som t.ex. antennkablar och externa antenner) ska användas minst 30 cm från Reader Unit och antennen. Vid elektromagnetiska störningar med spotfrekvenser på 385 MHz eller 450 MHz måste avståndet vara minst 80 cm. Om anvisningarna inte respekteras kan enhetens funktioner begränsas. Elektromagnetiska störningar kan göra så att produkten stängs av. I så fall måste den startas om och mätningen upprepas.



OBSERVERA

- ▶ På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att användaren av produkten genomgått produktutbildningen före den första idrifttagningen. Kontakta Christoph Miethke GmbH & Co. KG för information om produktutbildningen.
- ▶ Observera informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- ▶ Följ underhållsanvisningarna.
- ▶ Innan produkten används måste dess funktionsduglighet och skick kontrolleras.
- ▶ Produkten får inte drivas i närheten av brännbart material (t.ex. anestetika).
- ▶ Produkten ska placeras så att det går snabbt och lätt att dra ut strömkontakten.
- ▶ *Reader Unit Set* får bara användas utanför områden där MRT-utrustning används
- ▶ En produkt som kommer direkt från fabriken ska rengöras noga enligt tillverkarens instruktioner när transportförpackningen tagits bort.
- ▶ För att undvika nosokomial infektion och multiresistens måste produkten desinficeras före och efter varje användning.
- ▶ Kontrollera alltid att *Reader Unit Set* fungerar och är i gott skick samt även alla systeminställningar som gjorts för t.ex. tryckenheten.
- ▶ Om produkten inte kalibreras varje år kan den barometrisk trycksensorn hamna utanför toleransområdet.

**MÄRK**

- ▶ **Låt Reader Unit Set ligga i rumstemperatur i ca 3 timmar för att acklimatiseras.**
- ▶ **För att undvika eventuella transportskador måste Reader Unit Set transporteras i sin originalförpackning.**
- ▶ **För att inte skada ett SD-Card får man inte röra vid kontakterna.**
- ▶ **Produkten kan skadas och förstöras fullständigt om den rengörs eller desinficeras maskinellt eller med olämpliga rengörings- och desinfektionsmedel: Produkten får bara rengöras och desinficeras manuellt, den får aldrig steriliseras, använd endast godkända rengörings- och desinfektionsmedel för ytrensning och bara enligt tillverkarens anvisningar, observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.**

04.05 SAMMANFATTNING AV ALLA SÄKERHETSÅTGÄRDER I FÄLT (FSN, FSQA), I FÖREKOMMANDE FALL

För M.scio inkl. tillbehör har det hittills funnits ett så kallat Field Safety Notice (säkerhetsmeddelande till marknaden) som publicerats på webbplatsen för Tysklands federala institut för läkemedel och medicinteknisk utrustning: Vid en intern kontroll visade det sig att leverantören gjort fel i manualen (IFU). Kontrollen visade att några manualer saknade några sidor. Majoriteten av de undersökta manualerna var dock felfria. Det kunde dock inte uteslutas att manualer med saknade sidor medföljde produkter som redan hade levererats. Dessutom fann man att de utskrivna exemplaren inte innehöll symboler/piktogram för instruktionerna och varningar på alla sidor. Instruktionerna och varningarna ingick dock i manualen såsom avsett. I det här fallet försågs tryckeriet med en otillräcklig tryckförlaga av Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Det rådde inte vid något tillfälle någon risk för patienter och användare, då själva produkterna inte uppvisade några defekter.

05.00 SAMMANFATTNING AV DEN KLINISKA BEDÖMNINGEN OCH KLINISKA UPPFÖLJNINGEN EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

05.01 SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA OM DEN MOTSVARIGA PRODUKTEN

Alla data som använts för denna kliniska bedömning kommer från M.scio-systemets föregångarprodukt, *SENSOR RESERVOIR*, som också är tillåten sedan 2020 under handelsnamnet M.scio. De kommer främst från den vetenskapliga litteraturen och från vetenskapliga konferensbidrag. Dessutom utvärderades servicemeddelanden, vår interna reklamationsdatabas samt relevanta offentliga databaser. Ytterligare data kommer från vår interna feedbackdatabas som administreras av vår produktledning och registrerar varje användaråterkoppling, från samtal, telefonsamtal, e-post etc.

Översikt över litteratordata

► Klinisk nytta

- Optimerad diagnos och behandling genom telemetrisk mätning av intrakraniellt tryck
 - implantation av långtidimplantat
 - Enkel och snabb avläsning av trycket
 - indikation på patologiska trycksituationer
 - Liten risk tack vare icke-invasiv mätmetod
 - Under viss omständigheter MR-säkert implantat vid magnetfält upp till 3 tesla
 - ökar patientens och anhörigas trygghetskänsla tack vare enkel åtkomst till mätvärden
 - Olika varianter för olika patienters individuella behov
 - M.scio kan utvidgas till ett Shunt System
- optimerad hantering av shuntpatienter
 - förbättrad prognos för patienten
 - optimerade ventilinställningar baserat på registrerade tryckvärden
 - minskat över-/underdränage
 - mindre belastning för patienten
 - Inget behov av onödiga kliniska diagnosförfaranden och tillhörande risker (t.ex. strålexponering vid avbildningsmetoder och användning av invasiva diagnostik-niker)
 - inget behov av onödiga revisioner pga. funktionskontroll av shunten, samt ingen risk för okklusioner och shuntfel
 - kostnadsbesparingar
 - Inget behov av onödiga kliniska förfaranden (t.ex. avbildning, invasiv tryckmätning och revisioner)
- Optimerade diagnos- och behandlingsalternativ genom användning av varianten M.scio "dome"
 - utökade möjligheter genom punktering
 - cerebrospinalvätsketappning för manuell trycklättning och labbanalys
 - möjlighet till extern referenstryckmätning
 - tillsats av vätska
 - mindre belastning för patienten
 - pumptest för funktionskontroll av shunten
 - kostnadsbesparingar
 - Inget behov av onödiga kliniska förfaranden (t.ex. avbildning och revisioner)

► Biologisk kompatibilitet

Biologiska komplikationer i samband med *SENSOR RESERVOIR*, såsom allergiska, inflammatoriska och avstöttningsreaktioner, inkapslingar, frustrerade fagocyter och liknande, nämns eller diskuteras inte någonstans i marknadsåterkopplingen eller litteraturen.

► Risk/säkerhet

Den enda produktspecifika risken som framgår av tillgängliga kliniska data uppstår på grund av höjden på klassiska *SENSOR RESERVOIR*, då denna i sällsynta fall ($2/158 = 1\%$) kan leda till försämrad sårsläkning på grund av hudens mekaniska spänning.

Från användning av *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* som ICP-sensor visade litteraturen inte någon speciell risk, för det första eftersom dess kliniskt erforderliga noggrannhet har säkerställts och eftersom för det andra alla åtgärder förknippade med ett specifikt diagnos- eller behandlingsbeslut inom shuntbehandling aldrig utförs baserat på ett enda kriterium.

Även om den kliniska funktionen "ICP-mätning i cerebrospinalvätska" helt upphör att fungera leder inte detta till några nya identifierbara risker, eftersom shuntens funktion inte påverkas.

Följaktligen måste i sådana fall *M.scio* inte heller explanteras.

► Ändamålsenlighet

Om den överlag goda ändamålsenligheten av *SENSOR RESERVOIR* och *Reader Unit Set* väcks det aldrig tvivel i litteraturen, när det gäller den ovan beskrivna kliniska nyttan av den kortvariga ICP-mätningen och optimeringen av shuntinställningen.

► PMS-/PMCF-aktiviteter

Efter övervägande av reaktiva och proaktiva marknadsåterkopplingar kan det sammanfattningsvis konstateras att för *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* och de nya *M.scio*-produkterna, såväl "dome" som "flat", förekommer det bara en ny produktrisk under bedömningsperioden och det måste inte genomföras några korrigerande åtgärder. Produktrisken "Försämrad sårsläkning" på grund av den höga höjden har redan åtgärdats och nya plattare *M.scio*-varianter har släppts ut på marknaden.

05.02 KLINISKA BEVIS FÖR CE-MÄRKET

Det utfördes inga kliniska provningar före försäljningsgodkännandet.

05.03 SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA FRÅN ANDRA KÄLLOR

Kliniska data för liknande medicintekniska produkter från den vetenskapliga litteraturen och databasen MAUDE användes för jämförelse. Kliniska data indikerar inga okända risker.

05.04 SAMMANFATTNING AV DEN KLINISKA VERKAN OCH SÄKERHETEN

De prestandaegenskaper som specificerats för *M.scio*-systemet uppfyller bevisligen prestandakraven som är resultatet av den kliniska bakgrunden från de senaste tekniska rönen. Tillgängliga kliniska data visar att *SENSOR RESERVOIR/M.scio* har etablerat sig som ett andra telemetrisystem vid sidan av det liknande, äldre telemetrisystemet. För den diagnostiska delen av den avsedda funktionen ("ICP-mätning i cerebrospinalvätska") visas det varken kända eller tidigare okända risker. I kliniska data finns det inga indikationer på en försämring av motsvarande prestandaegenskaper, som t.ex. en otillräcklig noggrannhet, en kliniskt relevant nollpunktsdrift, ett fel i "ICP-puls vågornas upplösbarhet", telemetrin, mätcellens långvariga robusthet eller dess CSF-framkomlighet. De hypotetiska, men möjliga fallen åtgärdas genom allmänna varningsanvisningar. Ett eventuellt totalt utebliven mätfunktion, som hittills endast dokumenterats för ett enstaka klagomål, men inte alls i litteraturen, leder inte till någon ny risk.

För behandlingsdelen av den avsedda funktionen ("Pump- och punkterbarhet" för varianten "dome") finns det heller varken kända eller tidigare okända risker. Varningen behandlar den nu hypotetiska, men möjliga risken för en överdriven dränering på grund av (alltför) frekvent användning av pump-funktionen.

Det finns inga systematiska signifikanta bevis i kliniska data som tyder på försämrade prestandaegenskaper för "långtidsimplantat" och påpeka de risker och faror som är förknippade med sådan försämring. Det har inte dokumenterats några kända eller hittills okända risker och faror som resultat av interaktioner mellan M.scio-systemet och andra diagnos- och behandlingsmetoder, som t.ex. MRT eller ultraljud. Hypotetiska, men möjliga risker, som kan bli resultatet av sådana interaktioner behandlas i varningsanvisningarna.

Aktiva implantat steriliseras vanligtvis med etenoxid för att skydda elektroniken. För *SENSOR RESERVOIR* känns det hittills inte till några fall av allergier. Enligt kraven i den harmoniserade standarden SS-EN ISO 10993-17:2009-08 finns det en gräns för en patients kroppsvikt för att begränsa risken för en sådan etenoxidsallergi. Vi har tagit generöst hänsyn till detta genom att ange en lägsta patientvikt på 10 kg.

05.05 PLANERAD KOMPLETTERANDE KLINISK UPPFÖLJNING EFTER FÖRSÄLJNINGSGODKÄNNANDET (PMCF)

Följande PMCF-aktiviteter har planerats för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden:

- ▶ Litteraturforskning i utvalda litteraturdatabaser
- ▶ Databasforskning om möjliga incidenter i Tyskland, EU och USA
- ▶ Övervakning av liknande eller identiska medicintekniska produkter med avseende på eventuella okända risker

06.00 MÖJLIGA DIAGNOS- ELLER BEHANDLINGSLTERNATIV

Vid ICP-mätning vid sängen (ej mobil), bl.a. för traumapatienter, används hittills konventionella delvis implanterbara katetrar. För detta placeras mätsonder i skallen och kabelansluts till en extern enhet för mätvärdesvisning och tryckvärdesbestämning. Dessa ICP-katetrar är dock olämpliga för långtidsanvändning på grund av infektionsrisken.

I området för mobil ICP-mätning (inte vid sängen) finns det en trycksond så att tryckdata kan avläsas telemetriskt. Implantationstiden på tre månader får inte överskridas. Om en hydrocefalus diagnostiseras baserat på ICP-mätningen, så måste trycksonden explanteras med ytterligare en operation eller det borras ytterligare ett hål i skallen för att föra in en shunt för patienten.

De implanterbara produkterna på marknaden erbjuder bara en ren diagnosfunktion. En direkt expansion av implantatet för ett behandlingsalternativ, som t.ex. möjlighet till tillsättning av vätska eller cerebrospinalvätsketappning via en shunt, är inte möjlig.

07.00 ANVÄNDARUTBILDNING

Inför marknads lanseringen av produkten utvecklas ett koncept för lämplig produktutbildning. Användare och informationsförmedlare (alltså försäljnings- och handelspartners anställda) utbildas. Utbildningens genomförande dokumenteras.

08.00 REFERENS TILL HARMONISERADE STANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Den kompletta listan över tillämpade normer för systemkomponenterna *M.scio* och *Reader Unit Set* finns i 10.00 Bilaga.

09.00 ÄNDRINGSHISTORIK

SSCP-revisions-nummer	Utgivnings-datum	Beskrivning av ändringen	Revision validerad av anmält organ
01	05.02.2021	Initialt upprättande som en del av bedömningen av överensstämmelse i enlighet med bilagan X för den första registreringen enligt EU-förordning 2017/745	► Ja ► validerat språk: Tyska
02	07.09.2021	Bas UDI-DI SRN Riskklass Regel 8.7; klass III	► Ja ► validerat språk: Tyska
03	04.03.2022	Ny layout och anpassat innehåll	Ännu inte validerat av det anmälda organet

10.00 BILAGA

Bilaga 1 – Tillämpade harmoniserade standarder

Nummer	Fullständig identifierare
N22	SS-EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	SS-EN ISO 11737-2:2020

INNHOLDSFORTEGNELSE

00.00 GENERELL MERKNAD	16
01.00 PRODUKTIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON	16
02.00 TILTENKT BRUK AV UTSTYRET	17
02.01 Formålsbestemmelse	17
02.02 Indikasjon og planlagte pasientgrupper	17
02.03 Kontraindikasjoner	17
03.00 PRODUKTBESKRIVELSE	17
03.01 Produktbeskrivelse inkl. materialer og stoffer, som kommer i berøring med kroppen eller vevet	17
03.02 Beskrivelse av tiltenkt funksjonsmåte	18
03.03 Referanser til tidligere generasjoner eller Varianter og en beskrivelse av forskjellene	18
03.04 Beskrivelse av tilbehøret, hvis det finnes	19
03.05 Informasjon om medikamentene og legemidlene som systemet inneholder	19
03.06 Beskrivelse av produktene som produktet skal kombineres med for å oppnå den tiltenkte funksjonen	19
04.00 RISIKOER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	20
04.01 Beskrivelse av tiltakene for å beherske risikoene	20
04.02 Restrisikoer	20
04.03 Uønskede bivirkninger	20
04.04 Advarsler og forholdsregler	21
04.05 Sammenfatning av alle sikkerhetstiltak i feltet (FSN, FSCA), hvis det finnes	23
05.00 SAMMENFATNING AV DEN KLINISKE EVALUERINGEN OG DEN KLINISKE OPPFØLGINGEN ETTER AT PRODUKTET BLE SLUPPET UT PÅ MARKEDET	23
05.01 Sammenfatning av de kliniske dataene relatert til det ekvivalente produktet	23
05.02 Klinisk bevis for CE-merking	25
05.03 Sammenfatning av de kliniske data fra andre kilder	25
05.04 Sammenfatning av den kliniske ytelsen og sikkerheten	25
05.05 Planlagte videreførende klinisk oppfølging etter Markedsgodkjennelse (PMCF)	26
06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	26
07.00 OPPLÆRING AV BRUKERNE	26
08.00 REFERANSE TIL HARMONISERTE STANDARDER OG FELLES SPESIFIKASJONER	27
09.00 ENDRINGSHISTORIKK	27
10.00 BILAG	27

00.00 GENERELL MERKNAD

Denne korte rapporten om sammenfatningen av sikkerheten og den kliniske ytelsen skal fylle oppgaven med å muliggjøre en offentlig tilgang til den aktualiserte sammenfatningen av de viktigste aspektene når det gjelder det medisinske utstyrets sikkerhet og klinisk ytelse.

Den korte rapporten er hverken ment å skulle erstatte bruksanvisningen som dokument som beskriver sikker bruk av utstyret, ei heller skal den gi diagnostiske eller terapeutiske råd til brukeren eller pasienten. Denne rapporten er ment som informasjon til medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger.

01.00 PRODUKTIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, D-14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Det medisinske utstyrets navn	<i>M.scio</i> (inkl. tilhørende SD-Card)
Basis UDI-DI	404190600000000000000002RY
Nomenklatur for medisinsk utstyr	MDA 0101/A
Risikoklasse	Regel 8.7; klasse III
Året det medisinske utstyret ble sluppet ut på markedet for første gang	07.04.2020 (forgjenger <i>SENSOR RESERVOIR</i> og <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Det utpekte organets navn og identifikasjonsnummer	DQS, Reg.-Nr. ZLG-BS-241.10.11, Kodenummer: 0297

02.00 TILTENKT BRUK AV UTSTYRET

02.01 FORMÅLSBESTEMMELSE

M.scio Systemet brukes til diagnostisk, intrakraniell trykkmåling av liquor cerebrospinalis. Takket være silikonmembranen har variantene «dome» av systemkomponentene *M.scio* i tillegg muligheten til pumping og punktering av et konvensjonelt Reservoir. Det vil si at de gir muligheten til terapeutisk trykkavlastning ved uttak av liquor cerebrospinalis, diagnostisk uttak av liquor cerebrospinalis, administrering av væsker samt verifisering av trykkverdier.

02.02 INDIKASJON OG PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

For *M.scio*-systemet gjelder indikasjonene hydrocephalus og subaraknoidalblødning. Utvidete indikasjoner er en shuntavhengighet, shunt dysfunksjoner og terapioptimering. Pasientens vekt ved implantasjon av *M.scio* må være høyere enn 10 kg. Ellers finnes det ingen innskrenkninger i pasientgruppen ved bruk av *M.scio*-systemet.

02.03 KONTRAINDIKASJONER

Bruken av *M.scio* er kontraindisert ved koagulasjonsforstyrrelser (fare for etterblødning), blod i liquor cerebrospinalis, infeksjoner eller mistanke om en infeksjon med innflytelse på kroppsregionene som er berørt av implantasjonen (f.eks. hudinfeksjon, meningitt, ventrikulitt, bakteriemi, sepsis, ved bruk av *M.scio* i Shunt dessuten peritonitt).

Relative kontraindikasjoner er høye trykk og støtbelastninger gjennom pasientens handlinger (bl.a. dykking, boksing, fotball) og aggressiv/autoaggressiv oppførsel fra pasientens side, noe som kan innskrenke pasientens compliance i etterbehandlingen og gjøre utlesingen med *Reader Unit Set* vanskeligere. Ved en slik oppførsel kan *M.scio* ta skade, og risikoen for komplikasjoner ved sårtilstanden kan øke.

03.00 PRODUKTBESKRIVELSE

03.01 PRODUKTBESKRIVELSE INKL. MATERIALER OG STOFFER, SOM KOMMER I BERØRING MED KROPPEN ELLER VEVET

M.scio

Kapseldesignet for *M.scio*, dome-angled orienterer seg etter de formene for reservoarer (*Burrhole Reservoir*) som allerede er godkjente av Christoph Miethke GmbH & Co. KG. *M.scio*, dome-inline er tilpasset de formene for *Prechamber* som allerede er godkjente.

De følgende materialene er i kontakt med kroppsvev og -væsker etter implantasjon av varianten «dome»:

- ▶ Målecellens kapsel: Titanlegering
- ▶ Kapsel til *M.scio*: Plast (PEEK), silikon
- ▶ Tuter: Titanlegering

Kapseldesignet for *M.scio*, flat-angled og flat-inline ble utlagt i analogi med *M.scio*, dome-angled og dome-inline. For å redusere implantathøyden ble det imidlertid renonsert på silikonmembranen, mens alle andre komponenter opprettholdes. Slik omfatter kapseldesignen de følgende komponentene:

- ▶ Målecellens kapsel: Titanlegering
- ▶ Kapsel til *M.scio*: Plast (PEEK)
- ▶ Tuter: Titanlegering

Variantene *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline og flat-inline er tilgjengelige med og uten forbrukte distale kateter, som består av silikon.
Målecellen omslutter en kapsel av en titanlegering, som kapsler inn den der installerte elektronikken hermetisk.

Tilbehør Reader Unit Set og SD-Card

Måleverdiene til *M.scio* kan utleses og visualiseres telemetrisk, og derfor ikke invasivt, gjennom *Reader Unit Set*.
Leveringsomfanget til *M.scio* omfatter et SD-Card. Måledataene lagres automatisk på SD-Card som tilhører *M.scio* vha. *Reader Unit Set*.

03.02 BESKRIVELSE AV TILTENKT FUNKSJONSMÅTE

Når det gjelder det medisinske utstyret som presenteres her, så dreier det seg om et system som oppviser en diagnostisk og en terapeutisk funksjon.
M.scio implanteres for å måle trykket og dynamiske trykkendringer i liquor cerebrospinalis. Ved å koble den til et *Ventricular Catheter* kan det intrakranielle trykket identifiseres. Utover dette kan *M.scio* integreres i en shunt for å identifisere det intrakranielle trykket og eksempelvis gjennomføre en shuntfunksjonsdiagnostikk. *M.scio* utgjør da et supplement til shunten som ikke har noen innflytelse på drenasjens funksjon.
I begge tilfeller finner den telemetriske utlesningen og visualiseringen av trykkverdiene sted vha. *Reader Unit Set*.

03.03 REFERANSER TIL TIDLIGERE GENERASJONER ELLER VARIANTER OG EN BESKRIVELSE AV FORSKJELLENE

Oversikt over de tidligere generasjonene av utstyret som ble produsert av produsenten:

- ▶ Kombinasjon av godkjenning OEM målecelle og godkjenning av *Burrhole Reservoir* av PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (med og uten distalt kateter) med formålsbestemmelse: trykkbasert funksjonskontroll av Shunt Systems (august 2013; CE575455 og CE575454)
- ▶ Navneendring til *M.scio* og utvidelse av portefølje med flate varianter

I teknologisk henseende baserer *M.scio* systemet som beskrives her på systemet som allerede er AIMDD-godkjent, som består av *M.scio*, SD-Card og *Reader Unit Set*. Det har ikke blitt foretatt noen teknologiske endringer.

Oversikt over variantene av utstyret som har blitt produsert av produsenten:

<i>M.scio</i>	dome-angled	4041906505011
<i>M.scio</i>	dome-angled med distalt kateter	4041906505028
<i>M.scio</i>	dome-inline	4041906505059
<i>M.scio</i>	dome-inline med distalt kateter	4041906505066
<i>M.scio</i>	flat-angled	4041906505035
<i>M.scio</i>	flat-angled med distalt kateter	4041906505042
<i>M.scio</i>	flat-inline	4041906505073
<i>M.scio</i>	flat-inline med distalt kateter	4041906505080

03.04 BESKRIVELSE AV TILBEHØRET, HVIS DET FINNES

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

Måleverdiene til *M.scio* kan utleses og visualiseres telemetrisk, og derfor ikke invasivt, gjennom *Reader Unit Set*. *M.scio* er ikke utstyrt med et batteri, energiforsyningen finner sted telemetrisk og dermed kabeløst utenfra kroppen via *Reader Unit Set*. Til trykkmålingen skal antennen til *Reader Unit Set* posisjoneres i en avstand på 10 til 30 mm fra *M.scio*. *Reader Unit Set* består av komponentene Reader Unit, antenne og støpselnettdel, og det arbeider både med batteri og tilsluttet nett.

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

Leveringsomfanget til *M.scio* omfatter et SD-Card, der all individuell informasjon til *M.scio* (ID og kalibreringsdata) lagres under produksjonen. Dette SD-Card settes inn i SD-kortsporet til *Reader Unit Set* for å foreta målinger. Måledataene lagres automatisk på SD-Card som tilhører *M.scio* *Reader Unit Set*, slik at en evaluering av trykkmålingen også kan gjennomføres på et senere tidspunkt.

Når en måling starter, sammenligner *Reader Unit Set* ID-ene som er lagret i *M.scio* med dem som finnes på SD-Card, for å sikre at måleverdiene utelukkende lagres på SD-Card som tilhører *M.scio*.

03.05 INFORMASJON OM MEDIKAMENTENE OG LEGEMIDLENE SOM SYSTEMET INNEHOLDER

Systemet inneholder ingen legemidler, radiofarmaka, nanopartikler, stoffer som må nedbrytes biologisk, biologiske vev av menneskelig eller animalsk opprinnelse eller stoffer som har blitt produsert av biologisk vev.

03.06 BESKRIVELSE AV PRODUKTENE SOM PRODUKTET SKAL KOMBINERES MED FOR Å OPPNÅ DEN TILTENKTE FUNKSJONEN

Vi anbefaler å bruke produkter fra firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med *M.scio*. *M.scio* kan trygt kombineres med de implanterbare shuntkomponentene fra vårt firma. Spesielt de følgende produktene er hensiktsmessige til intrakraniell trykkmåling i kombinasjon med *M.scio*:

Produktnavn	Bestillingsnr.
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 180 mm) med deflektor (liten, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 250 mm) med deflektor (liten, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (lite, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stort, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pedriatisk CONTROL RESERVOIR</i> (lite, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stort, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (lite, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stort, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Til måling av trykket inne i et Shunt System kan *M.scio* kombineres sikkert med ytterligere komponenter, som f.eks. ventiler og *Peritoneal Catheter*.

Ved bruk av et (*pediatrisk*) *CCONTROL RESERVOIR* må det sørges for at dette produktet ikke plasseres mellom ventrikel og *M.scio* ved konnekteringen med shuntkomponentene. Ellers kan trykksignalet dynamikk bli forfalsket. Av denne grunn er kombinasjonen mellom *M.scio* og et *SPRUNG RESERVOIR* utelukket. *M.scio* må plasseres mellom ventrikel og ventil for å kunne bestemme det intrakranielle trykket.

04.00 RISIKOER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

04.01 BESKRIVELSE AV TILTAKENE FOR Å BEHERSKE RISIKOENE

Rent generelt har risikoene som ble identifisert gjennom en risikoanalyse blitt redusert til et akseptabelt nivå gjennom tiltak for å beherske risikoene, som eksempelvis inherent sikre konstruksjoner, kontrolltiltak (f.eks. 100 % sluttkontroller eller 100 % In-Process-kontroller) og prosedyremessige spesifikasjoner i produksjonen og/eller nedstrøms faser, utforming av produktene på basis av normer og harmoniserte standarder, brukeropplæring og informasjon i produktvedleggene.

04.02 RESTRISIKOER

Som restrisikoer betegnes blivende fysiske skader eller skader på pasienters, brukeres helse eller på materiell og på miljøet, som kan oppstå med en viss sannsynlighet og et bestemt skadeomfang, til tross for tiltak som er truffet for å minimere risiko.

De følgende restrisikoene er mulige ved bruk av *M.scio* systemet, ved en produktlevetid på 5 år:

- ▶ Stadig hodepine
- ▶ Alvorlig infeksjon f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- ▶ Akutt og kronisk hygrom/subduralt hematoma (SDH)
- ▶ Akkumulering av CSF
- ▶ Skade på/punksjon av hudvevet
- ▶ Hudirritasjon
- ▶ Lokal shuntirritasjon/allergisk reaksjon

04.03 UØNSKEDE BIVIRKNINGER

De følgende uønskede bivirkningene/komplikasjonene kan oppstå i forbindelse med *M.scio* systemet, ved en produktlevetid på fem år:

- ▶ Hodepine, svimmelhet, sinnsforvirring, oppkast ved mulig lekkasje ved *M.scio* / shunt og shunt-dysfunksjon
- ▶ Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i implantatets område, og dette kan være tegn på en mulig infeksjon ved implantatet
- ▶ Tilstoppinger grunnet protein og/eller blod i liquor
- ▶ Forstyrrelser i sårheling på grunn av konstruksjonshøyden til *M.scio*, dome-angled

De angitte restrisikoene og uønskede bivirkningene overvåkes vha. reaktive og proaktive aktiviteter ved overvåkingen etter markedsføringen og evalueres kvalitativt og om mulig også kvantitativt.

Bedømmelsen av farer, vurdering av risikoer, kontroll av effektiviteten av tiltakene for å beherske risikoene over hele livssyklusen og idet det tas hensyn til alminnelig anerkjent teknisk utvikling, bekrefter *M.scio* systemets egnethet for dets formålsbestemmelse.

M.scio har blitt utformet på en slik måte at alle risikoer er på et akseptabelt nivå for pasienten under avveieelse av nytteeffekten, ved bruk under de forutsatte betingelsene og for de tiltenkte formålene.

04.04 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

M.scio inkl. SD-Card



ADVARSEL

- ▶ Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk, kan føre til farer og skader. Derfor ber vi deg om å lese gjennom bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Den skal alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold også sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og materiell skade.
- ▶ Dersom sterilemballasjen blir skadet, må utstyret under ingen omstendigheter benyttes.
- ▶ Etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke lenger implanteres.
- ▶ Produkter som allerede har vært i bruk, må aldri brukes på nytt, hverken på den samme eller på en annen pasient.



FORSIKTIG

- ▶ På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må brukeren av produktet ha deltatt i produktopplæringen før det tas i bruk første gang. Henvend deg til Christoph Miethke GmbH & Co. KG for å få informasjon om produktopplæring.
- ▶ Silikon er ytterst elektrostatisk. Pass på at kateteret ikke kommer i berøring med tørre kluter, talkum eller ru overflater. Partikler som sitter fast kan føre til vevreaksjoner.
- ▶ For implantasjonen er det absolutt nødvendig å kontrollere funksjonsdyktigheten til M.scio.
- ▶ Ved hjelp av aspirasjon fra distal med steril væske skal permeabiliteten kontrolleres, og utover dette skal luft fjernes fra implantatet før implanteringen finner sted.
- ▶ Dersom det finnes tvil når det gjelder nøyaktigheten eller den intrakranielle trykkmåleverdiens generelle plausibilitet, f.eks. fordi ingen pulssynkrone rytmiske svingninger kan detekteres, så kan det eksempelvis foreligge en låsing av *Ventricular Catheter* eller innesluttet luft fører til en demping av trykkdynamikken. Likeledes kan den elektroniske funksjonen til ICP-målingen være innskrenket. Til verifisering av trykkverdiene det er kommet frem til i dette og andre tilfeller, bør man i tvilstilfeller gjennomføre ytterligere prosesser, som f.eks. transkutan referansetrykkmåling gjennom punksjon, og vurdere pasientens kliniske totalbilde.
- ▶ Ved terapeutiske ultralydundersøkelser består det fare for en utilsiktet konsentrasjon av ultralydfeltet og dermed fare for at pasienten blir skadet.
- ▶ Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan integriteten til M.scio og Shunt System settes i fare.
- ▶ Dersom varianten «dome» pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.



MERK

Følgende situasjon kan føre til at målecellen til M.scio svikter:

- ▶ Bruk av apparater som avgir energi, som eksempelvis defibrillatorer
- ▶ Konduksjon av elektrisk strøm fra en ekstern kilde gjennom kroppen (monopolar pinsett)
- ▶ Bruk av stråleterapi samt radionuklide undersøkelser av pasienter

Reader Unit Set**ADVARSEL**

- ▶ Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk, kan føre til farer og skader. Derfor ber vi deg om å lese gjennom bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Den skal alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold også sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og materiell skade.
- ▶ Bruk av ikke-godkjente komponenter utgjør en risiko for brukeren og pasienten, og det kan føre til skade på *Reader Unit Set*. Det er ikke tillatt å foreta noen endring av produktet. Kun den originale støpselnettdelen skal brukes.
- ▶ For å unngå elektrisk støt og skade på enheten fra væsker som trenger inn i enheten, må stussen settes inn igjen i enheten etter at SD-Card er fjernet.
- ▶ Strømslag- og brannfare: Trekk ut nettstøpelet før rengjøringen begynner. Forviss deg om at inntrengen av væske i produktet er utelukket, sett stussene inn i SD-kortsporet på Reader Unit. Ikke bruk brennbare og eksplosive rengjørings- og desinfiseringsmidler.
- ▶ Fare for elektromagnetisk støy! Bærbare HF-kommunikasjonsenheter (radioapparater) (inkludert deres tilbehør, som eksempelvis antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes i en avstand på mindre enn 30 cm (eller 12 Inch) fra Reader Unit og antennen. Dersom det oppstår elektromagnetisk støy med spotfrekvensene på 385 MHz eller 450 MHz, må det sikres en avstand på minst 80 cm. Manglende overholdelse kan føre til at apparatets ytelseskarakteristika reduseres. Elektromagnetisk interferens kan føre til at enheten slår seg av. I dette tilfellet må enheten startes på nytt, og målingen må gjentas.

**FORSIKTIG**

- ▶ På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må brukeren av produktet ha deltatt i produktopplæringen før det tas i bruk første gang. Henvend deg til Christoph Miethke GmbH & Co. KG for å få informasjon om produktopplæring.
- ▶ Ta informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) til følge.
- ▶ Overhold instruksjonen for vedlikehold.
- ▶ Før bruken må det kontrolleres at produktet er funksjonsdyktig og ellers i forskriftsmessig tilstand.
- ▶ Ikke driv produktet i nærheten av antenner og stoffer (eksempelvis anestetika).
- ▶ Still opp produktet slik at det er enkelt å trekke ut støpelet fra strømnettet.
- ▶ *Reader Unit Set* må kun brukes utenfor bruksområdet til en MRT-enhet.
- ▶ Rengjør det fabrikknye produktet grundig iht. produsentens instruksjoner etter at transportemballasjen har blitt fjernet.
- ▶ For å unngå nosokomiale infeksjoner og multiresistenser skal apparatet desinfiseres før og etter hver bruk.
- ▶ Hver gang før bruk må *Reader Unit Set* kontrolleres for funksjonsdyktighet og forskriftsmessige tilstand, og at foretatte systeminnstillinger som f.eks. trykkenhet er korrekte.
- ▶ Dersom det ikke gjennomføres en årlig kalibrering, så kan dette ha til følge at den barometriske trykksensoren avviker til utenfor toleransene.

**MERK**

- ▶ **La Reader Unit Set få akklimatisere seg ca. 3 timer ved romtemperatur.**
- ▶ **For å unngå skader under transport må Reader Unit Set sendes i originalemballasjen.**
- ▶ **For å unngå skade grunnet feil bruk må kontaktpunktene på SD-Card ikke berøres.**
- ▶ **Skade eller ødeleggelse av produktet gjennom maskinell rengjøring eller desinfisering samt gjennom ikke-egnete rengjørings-/desinfeksjonsmidler: Produktet skal bare rengjøres/desinfiseres manuelt, og produktet skal aldri steriliseres. Bruk rengjørings/desinfeksjonsmidler som er godkjente for flaterengjøring bare etter instruks fra produsenten. Spesifikasjoner til konsentrasjon, temperatur og innvirkningstid må overholdes.**

04.05 SAMMENFATNING AV ALLE SIKKERHETSTILTAK I FELTET (FSN, FSQA), HVIS DET FINNES

Til M.scio inkl. tilbehør fantes det hittil en såkalt Field Safety Notice, som ble offentliggjort på nettstedet til Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (det tyske føderale instituttet for legemidler og medisinsk utstyr): Under en intern kontroll ble det merket at det fra leverandørens side hadde oppstått en feil i bruksanvisningen (IFU). Ved hjelp av kontrollen ble det funnet noen IFU-er, der noen få sider manglet. Størstedelen av de kontrollerte IFU-ene var imidlertid feilfrie. Det kan allikevel ikke utelukkes at bruksanvisninger med manglende sider har blitt lagt ved utstyret som allerede er utlevert. I tillegg ble det konstatert at symbolene/piktogrammene for henvisningene og advarslene manglet på alle sidene i utskrifteksemparene. Imidlertid fantes henvisningene og advarslene som forventet i IFU-ene. I dette tilfellet hadde Christoph Miethke GmbH & Co. KG stilt et ikke-tilstrekkelig utskriftsmønster til disposisjon for trykkeriet.

Det besto ikke på noe tidspunkt noen risiko for pasienter og brukere, da utstyret selv ikke oppviste noen mangler.

05.00 SAMMENFATNING AV DEN KLINISKE EVALUERINGEN OG DEN KLINISKE OPPFØLGINGEN ETTER AT PRODUKTET BLE SLUPPET UT PÅ MARKEDET

05.01 SAMMENFATNING AV DE KLINISKE DATAENE RELATERT TIL DET EKVIVALENTE PRODUKTET

Alle data som ble brukt til denne kliniske vurderingen stammer fra forgjengerproduktet til M.scio systemet, *SENSOR RESERVOIR*, som siden 2020 også har vært godkjent under handelsnavnet M.scio. I hovedsaken stammer disse dataene fra den vitenskapelige litteraturen samt fra vitenskapelige konferansebidrag. Utover dette har servicemeldinger, vårt firmas egen database over reklamasjoner samt de relevante offentlige databankene blitt evaluert. Ytterligere data stammer fra vårt firma egen databank over tilbakemeldinger som vedlikeholdes av produksjonsledelsen, og alle brukertilbakemeldinger fra samtaler, telefonsamtaler, e-poster etc. registreres.

Oversikt over litteraturlista

- ▶ Klinisk nytte
 - ▶ Optimering av diagnosen og terapien vha. telemetrisk måling av intrakranielle trykkverdier
 - ▶ Bruk av et langtidsimplantat
 - ▶ Lettvint og rask avlesning av trykkverdiene
 - ▶ Identifisering av patologiske trykksituasjoner
 - ▶ Liten risiko takket være den ikke-invasive målemetoden
 - ▶ Begrenset MR-sikkert implantat ved magnetfelt inntil 3 Tesla
 - ▶ Forbedring av trykghetsfølelsen til bekymrede pasienter og pårørende gjennom lettere tilgang til måleverdiene
 - ▶ Forskjellige varianter for pasientindividuelle behandlingskrav
 - ▶ Valgfri mulighet til utvidelse av M.scio systemet til Shunt System
 - ▶ Optimering av pasientstyring ved shuntpasienter
 - ▶ Forbedring av pasientenes sykdomsbilde
 - ▶ Optimalisering av ventilinnstillingene på basis av de beregnede trykkverdiene
 - ▶ Reduksjon av over-/underdrenasje
 - ▶ Reduksjon av belastningen på pasienten
 - ▶ Unngåelse av unødvendig klinisk diagnoseprosess og de risikoene som er forbundet med dette (f.eks. strålebelastning ved bildegivende metoder og bruk av invasive diagnosteknikker)
 - ▶ Unngåelse av unødvendige revisjoner gjennom funksjonskontroll av shunten samt utelukkelse av okklusjoner og shunt-feilfunksjoner
 - ▶ Innsparing av kostnader
 - ▶ Unngåelse av unødvendige kliniske prosedyrer (f.eks. bildegivelse, invasiv trykkmåling og revisjoner)
 - ▶ Optimalt diagnose og terapialternativer takket være bruk av variantene M.scio «dome»
 - ▶ Utvidede muligheter gjennom punksjon
 - ▶ Uttak av CSF for manuell trykkavlastning og laboratoriansalyser
 - ▶ Mulighet til ekstern referansetrykkmåling
 - ▶ Administrasjon av væske
 - ▶ Reduksjon av belastningen på pasienten
 - ▶ Pumpetest for funksjonskontroll av shunten
 - ▶ Innsparing av kostnader
 - ▶ Unngåelse av unødvendige kliniske prosedyrer (f.eks.. bildegivende prosesser og revisjoner)

► Biologisk kompatibilitet

Biologiske komplikasjoner i sammenheng med *SENSOR RESERVOIR*, som allergiske, inflammatoriske reaksjoner samt avstøtningsreaksjoner, innkapslinger, frustrert fagocytose o.l. blir hverken nevnt eller tematisert på noe sted i markedstilbakemeldingene eller i litteraturen.

► Risiko/sikkerhet

Den eneste produktspesifikke risikoen som reflekteres gjennom de foreliggende kliniske dataene oppstår på grunnlag av konstruksjonshøyden til det klassiske *SENSOR RESERVOIR*, da dette i sjeldne tilfeller ($2/158 = 1\%$) kan føre til forstyrrelser i sårheling på grunn av den mekaniske spenningen i huden.

Fra litteraturen viste det seg ingen spesiell risiko ut ifra bruken av *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* som ICP-sensor, da for det første dens klinisk nødvendige nøyaktighet er sikret, og for det andre gjennomføres det innenfor shuntterapiens område aldri tiltak som står i forbindelse med en bestemt diagnose- eller terapiavgjørelse på grunn av ett eneste kriterium.

Heller ikke en komplett svikt i den kliniske funksjonen «ICP-måling innenfor CSF» fører til nye, merkbare risikoer, da shuntens funksjon ikke begrenses av dette.

I samsvar med dette behøver *M.scio* heller ikke eksplanteres i et slikt tilfelle.

► Formålsegnethet

I litteraturen finnes det ingen steder tvil om en god formålsegnethet for *SENSOR RESERVOIR* og *Reader Unit Set* for så vidt som det dreier seg om den ovenfor fremstilte kliniske nytten av en korttids ICP-måling og optimering av shunt-innstillingen.

► PMS/PMCF-aktiviteter

Ut ifra betraktningen av de reaktive og proaktive markedstilbakemeldingen kan man sammenfattende fastholde at det for *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* og de nye *M.scio* produktene, både «dome» og «flat», bare fantes én produktrisiko innenfor evalueringens tidsrom, og det var ikke nødvendig å gjennomføre noen korrektive tiltak. Produktrisikoen «Forstyrrelse i sårheling» på grunn av den høye konstruksjonshøyden har allerede blitt adressert, og det gjøres nye, flatere *M.scio* varianter tilgjengelige på markedet.

05.02 KLINISK BEVIS FOR CE-MERKING

Det har ikke blitt gjennomført noen kliniske kontroller før markedsgodkjennelsen.

05.03 SAMMENFATNING AV DE KLINISKE DATA FRA ANDRE KILDER

Det ble anvendt kliniske data fra det lignende medisinske utstyret fra den vitenskapelige litteraturen og søk i database MAUDE for å foreta sammenligningen. De kliniske data viser ingen ukjente risikoer.

05.04 SAMMENFATNING AV DEN KLINISKE YTELSEN OG SIKKERHETEN

Ytelsesegenskapene som er spesifisert for *M.scio* systemet oppfyller beviselig kravene til ytelse som stilles på basis av den kliniske bakgrunnen for siste tekniske utvikling. De foreliggende kliniske dataene beviser at *SENSOR RESERVOIR*/*M.scio* har etablert seg som et andre telemetrisk system, ved siden av det lignende, eldre telemetriske systemet. Til den diagnostiske delen av formålsbestemmelsen («IXP-måling innenfor CSF») viser det seg hverken kjente eller ukjente risikoer. I de kliniske dataene befinner deg seg ingen holdepunkter for en innskrenkning av de tilsvarende ytelsesegenskapene, som f.eks. en utilstrekkelig nøyaktighet, et klinisk relevant nullpunktsavvik, en svikt av «oppløselbarheten til ICP-pulsbølgene», telemetrien, målecellens langtidstids-robusthet eller dens CSF-gjenomledningssevne. De hypotetiske, men mulige tilfellene er adressert gjennom generelle advarsler. En mulig total svikt ved målefunksjonen, som bare foreligger for en eneste reklamasjon, men som overhodet ikke er dokumentert i litteraturen, fører ikke til noen ny risiko.

Til den terapeutiske delen av formålsbestemmelsen («pumpe- og punkterbarhet») for varianten «dome» viser det seg også her hverken kjente eller ukjente risikoer. Advarselen adresserer den for tiden hypotetiske, men mulige risikoen for en for sterk drenering på grunn av en (for) hyppig bruk av pumpefunksjonen.

Det vinnes ingen systematiske signifikante henvisninger i de kliniske dataene som indikerer en innskrenkning av ytelsesegenskapen «langtids implantat» og på risikoer og farer som er forbundet med en slik innskrenkning. Det er ikke dokumentert noen kjente eller hittil ukjente risikoer og farer som resulterer fra vekselvirkninger mellom *M.scio* systemet og andre diagnostiske og terapeutiske prosesser, som eksempelvis MRT eller ultralyd. Hypotetiske, men mulige risikoer som kan oppstå fra slike vekselvirkninger, er adressert gjennom advarslene.

Aktive implantater steriliseres vanligvis med ETO, for å beskytte elektronikken. For *SENSOR RESERVOIR* er det hittil ikke kjent noen tilfeller av allergier. Ut ifra kravene i den harmoniserte standarden DIN EN ISO 10993-17:2009-08 oppstår det en grense for en pasients kroppsvekt, for å begrense risikoen for en slik ETO-allergi. Vi har tatt generøst hensyn til dette ved å spesifisere en minstevekt for pasienten på 10 kg.

05.05 PLANLAGTE VIDEREFØRENDE KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSGODKJENNELSE (PMCF)

Til klinisk oppfølging etter at produktet er sluppet ut på markedet, er følgende PMCF-aktiviteter planlagt:

- ▶ Litteraturundersøkelse i utvalgte litteraturdatabaser
- ▶ Undersøkelse i databaser med hensyn til mulige hendelser i Tyskland, EU og i USA
- ▶ Overvåkning av lignende eller identiske medisinsk utstyr for mulige ukjente risikoer

06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

På området ICP-måling ved sykesengen (ikke mobil) bl.a. for traumepasienter, brukes hittil konvensjonelle delimplanterbare katetre. Her blir målesonder plassert i hodeskallen og koblet med kabel til et eksternt apparat for visning av måleverdier og bestemmelse av trykkverdier. Disse katetrene er imidlertid uegnet til langtids anvendelse på grunn av infeksjonsfaren.

På området mobil ICP-måling (ikke måling ved sykesengen) finnes det en trykksonde der man kan avlese trykkdataene telemetrisk. Implantasjonsvarigheten på tre måneder må ikke overskrides. Deresom det på grunnlag av IXP-målingen diagnostiseres en hydrocephalus, så må trykksonden eksplanteres vha. en ytterligere operasjon, eller det må settes et ytterligere burrhole i skallen for å sette inn en shunt hos pasienten.

De implanterbare produktene som finnes på markedet har bare en ren diagnosefunksjon. En direkte utvidelse av implantatet med en terapivariant som eksempelvis muligheten til å administrere væske eller å fjerne CSF via en shunt, er ikke mulig.

07.00 OPPLÆRING AV BRUKERNE

I forberedelsen til markedsføringen av produktet utarbeides det et konsept til en egnet produktopp-læring. Brukere og multiplikatorer (dvs. medarbeidere hos salgs- og handelspartnerne) læres opp. Gjennomføringen av opplæringen dokumenteres.

08.00 REFERANSE TIL HARMONISERTE STANDARDER OG FELLES SPESIFIKASJONER

Den fullstendige listen over brukte standarder for systemkomponenter *M.scio* og *Reader Unit Set* befinner seg under 10.00 Bilag.

09.00 ENDRINGSHISTORIKK

SSCP Revisjons-nummer	Utgivelses-dato	Beskrivelse av endringen	Revisjon validert av utpekt organ
01	05.02.2021	Første gangs opprettelse innenfor rammen av samsvarsvurderingen iht. vedlegg X for første gangs godkjenning under (EU) forordning 2017/745	► Ja ► validert språk: Tysk
02	07.09.2021	Basis UDI-DI SRN Risikoklasse Regel 8.7; klasse III	► Ja ► validert språk: Tysk
03	04.03.2022	Nytt layout og tilpasning av innholdet	Ennå ikke validert av utpekt organ

10.00 BILAG

Bilag 1 – anvendte harmoniserte standarder

Nummer	Komplett identifikasjon
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

SISÄLLYSLUETTELO

00.00 YLEISIÄ OHJEITA	29
01.00 TUOTTEEN TUNNISTUS JA YLEISTÄ TIETOA TUOTTEESTA	29
02.00 TUOTTEEN MÄÄRÄYSTEN MUKAINEN KÄYTTÖ	30
02.01 Käyttötarkoitus	30
02.02 Indikaatio ja suunnitellut potilasryhmät	30
02.03 Kontraindikaatiot	30
03.00 TUOTEKUVAUS	30
03.01 Tuotekuvaus, sis. materiaalin ja aineet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa	30
03.02 Määräystenmukaisen toimintatavan kuvaus	31
03.03 Aikaisempien sukupolvien referenssit tai versiot ja erojen kuvaus	31
03.04 Mahdollisten lisätarvikkeiden kuvaus	32
03.05 Tietoa tuotteen sisältävistä lääkkeistä ja lääkeaineista	32
03.06 Kuvaus tuotteista, joihin tuote yhdistetään, jotta määräystenmukainen käyttö toteutuisi	32
04.00 RISKIT, VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET	33
04.01 Riskinhallintatoimenpiteiden kuvaus	33
04.02 Jäännösriskit	33
04.03 Ei-toivotut sivuvaikutukset	33
04.04 Varoitukset ja varotoimenpiteet	34
04.05 Yhteenveto kaikista turvatoimenpiteistä kentässä (FSN, FSQA), jos saatavilla	36
05.00 YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA KLIINISESTÄ JÄLKITARKKAILUSTA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEEN	36
05.01 Yhteenveto kliinisistä tiedoista koskien yhtäpitäviä tuotteita	36
05.02 CE-merkinnän klininen todiste	38
05.03 Yhteenveto muiden lähteiden kliinisistä tiedoista	38
05.04 Yhteenveto kliinisestä tehosta ja turvallisuudesta	38
05.05 Suunniteltu klininen jatkotarkkailu markkinoille saattamisen jälkeen (PMCF)	39
06.00 MAHDOLLISET DIAGNOOSIIN TAI HOITOON LIITTYVÄT VAIHTOEHDOT	39
07.00 KÄYTTÄJÄN KOULUTUS	39
08.00 YHDENMUKAISTETTUIEN STANDARDIEN REFERENSSI JA YHTEISET SPESIFIKAATIOT	40
09.00 TEHDYT MUUTOKSET	40
10.00 APPENDIX	40

00.00 YLEISIÄ OHJEITA

Oheiseen selvitykseen on koottu tietoa tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä tuotteen markkinoille saattamista varten. Kooste sisältää lääkinnällisen tuotteen tärkeimmät turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn kannalta tärkeimmät näkökannat.

Tämä kooste ei korvaa erillistä käyttöohjetta, jossa on kuvattu tuotteen käyttö, eikä tarkoituksena ole antaa diagnoosiin tai hoitoon antavia ehdotuksia/neuvoja käyttäjälle tai potilaalle. Tämä kooste on laadittu tiedoksi lääketieteen alalla työskentelevälle henkilökunnalle, esim. neurokirurgeille.

01.00 TUOTTEEN TUNNISTUS JA YLEISTÄ TIETOA TUOTTEESTA

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Lääkinnällisen tuotteen nimi	<i>M.scio</i> (ja siihen kuuluva SD-Card)
Perusta UDI-DI	404190600000000000000002RY
Lääkinnällinen tuote - ammattisanastoa	MDA 0101/A
Riskiluokitus	Sääntö 8.7; luokka III
Lääkinnällisen tuotteen ensimmäisen markkinoille saattamisen vuosi	07.04.2020 (edelläkävijä <i>SENSOR RESERVOIR</i> ja <i>SENSOR PRECAHMBER</i> 19.12.2011)
Ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero	DQS, rek.nro. ZLG-BS-241.10.11, tunnusnumero: 0297

02.00 TUOTTEEN MÄÄRÄYSTEN MUKAINEN KÄYTTÖ

02.01 KÄYTTÖTARKOITUS

M.scio-järjestelmä on tarkoitettu diagnostiseen, intrakraniaaliseen paineenmittaukseen Liquor cerebrospinaliksens sisällä.

M.scio-järjestelmäkomponentin "dome"-mallit voidaan Silicone Membrane -kalvon ansiosta lisäksi pumpata ja punkteerata tavanomaisen Reservoir-säiliön tapaan. Toisin sanoen ne tarjoavat mahdollisuuden terapeutiseen paineen kevennykseen ottamalla aivoselkäydinnestettä, ottamalla aivoselkäydinnestettä diagnoosia varten, annostelemalla nesteitä sekä todentamalla painearvoja.

02.02 INDIKAATIO JA SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

M.scio-järjestelmän indikaatiot ovat hydrokefalus ja lukinkalvonalainen verenvuoto. Laajennettuja indikaatioita ovat shunttiriippuvuus, shuntin toimintahäiriöt ja hoidon optimointi. *M.scio*-implantation yhteydessä potilaan painon on oltava yli 10 kg. Potilasryhmiä ole muutoin rajoitettu *M.scio*-järjestelmän käytön yhteydessä.

02.03 KONTRAINDIKAATIOT

M.scio-järjestelmän käyttöä ei ole indikoitu, kun kyseessä veren on hyytymishäiriöt (jälkivuodon vaara), verta Liquor cerebrospinaliksessa, infektio tai epäily infektioista, jolla on vaikutusta implantoituu kehon alueeseen (esim. ihoinfektio, meningiitti, ventrikuliitti, bakteremia, septicemia sekä käyttäessä *M.scio*-järjestelmää shuntissa lisäksi peritoniitti).

Suhteellisia kontraindikaatioita ovat potilaan itse toiminnallaan aiheuttamat korkeat paine- ja isku-kuormitukset (mm. sukeltaminen, nyrkkeily, jalkapallo). Myös potilaan aggressiivinen/autoaggressiivinen käyttäytyminen voi rajoittaa potilaan jälkihoidon hoitomyöntyvyyttä ja vaikeuttaa lukutoimenpidettä *Reader Unit Set* -laitteella. Tällaisessa käyttäytymisessä *M.scio* voi vahingoittua ja haavan komplikaatoriski lisääntyä.

03.00 TUOTEKUVAUS

03.01 TUOTEKUVAUS, SIS. MATERIAALIN JA AINEET, JOTKA JOUTUVAT KOSKETUKSIIN KEHON KANSSA

M.scio

Kotelon *M.scio*, dome-angled muotoilu mukailee yrityksemme die Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n hyväksymiä Reservoir-säiliöiden muotoja (*Burrhole Reservoir*). *M.scio*, dome-inline nojautuu *Prechamber*-esikammioiden jo hyväksytyihin muotoihin.

Seuraavat materiaalit joutuvat kosketuksiin kehon kudosten/nesteiden kanssa "dome" -versioiden implantaation jälkeen:

- ▶ Measuring Cell -kotelot: Titaaniseos
- ▶ Kotelo *M.scio*: Muovi (PEEK), silikoni
- ▶ Läpiviennit: Titaaniseos

Tuotteiden *M.scio*, flat-angled ja flat-inline kotelot on muotoiltu *M.scio*, dome-angled ja dome-inline -versioita myötäillen. Kuitenkin silikonikalvosta luovuttiin, jotta implantin korkeutta voitaisiin vähentää, mutta kaikki muut komponentit säilytettiin. Kotelo käsittää näin seuraavat komponentit:

- ▶ Measuring Cell -kotelot: Titaaniseos
- ▶ Kotelo *M.scio*: Muovi (PEEK)
- ▶ Läpiviennit: Titaaniseos

Versiota *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline ja flat-inline on saatavilla joko esiliitetyin distaalin silikonikateترین kanssa tai ilman sitä.

Mittauskennon ympärillä on titaaniseoksesta valmistettu kotelo, joka kapseloi hermeettisesti sen sisältämän elektronikan.

Lisävarusteet Reader Unit Set ja SD-Card

Komponentin *M.scio* mittausarvot voidaan lukea ja visualisoida telemetrisesti ja siten ei-invasiivisesti *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla.

SD-Card kuuluu komponentin *M.scio* toimituksen sisältöön. Mittaustiedot tallennetaan automaattisesti *M.scio*-järjestelmään liitetyle SD-Card *Reader Unit Set* -lukulaitteen toimesta.

03.02 MÄÄRÄYSTENMUKAISEN TOIMINTATAVAN KUVAUS

Tässä esitetyn lääkinällisen tuotteen kohdalla on kyse järjestelmästä, joka käsittää diagnostisen ja hoidollisen toiminnon.

M.scio implantoidaan paineen ja dynaamisten painemuutosten mittaamiseksi Liquor cerebrospinaliuksen sisällä. Intrakraniaalinen paine voidaan määrittää *Ventricular Catheter* -katetriin liittämällä. Tämän lisäksi *M.scio* voidaan integroida shunttiin intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi shuntissa ja esimerkiksi sunttitoimintodiagnostiikan suorittamiseksi. *M.scio* toimii tällöin suntin täydennyksenä, joka ei vaikuta nesteenoiston toimintaan.

Kummassakin tapauksessa painearvojen telemetrinen luku ja visualisointi tapahtuu *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla.

03.03 AIKAISEMPIEN SUKUPOLVIEN REFERENSSIT TAI VERSIOT JA EROJEN KUVAUS

Yleiskuva valmistajan valmistamista tuotteen aikaisemmista sukupolvista:

- ▶ Yhdistelmä OEM-mittauskennon myyntiluvasta ja *Burrhole Reservoir* (PEEK) myyntiluvasta
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (distaalin katetrin kanssa tai ilman sitä) käyttötarkoituksella: Shunt System -shunttijärjestelmien paineeseen pohjautuvaan toiminnalliseen valvontaan (elokuu 2013; CE575455 ja CE575454)
- ▶ Tuotteen *M.scio* nimenmuutos ja portfolioa laajennettu matalilla malleilla

Teknisesti katsottuna tässä kuvattu *M.scio* -järjestelmä pohjautuu AIMDD:n hyväksymään järjestelmään, johon kuuluu *M.scio*, SD-Card ja *Reader Unit Set*. Teknisiä muutoksia ei tehty.

Yleiskuva valmistajan valmistamista tuotteen aikaisemmista sukupolvista:

<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 MAHDOLLISTEN LISÄTARVIKKEIDEN KUVAUS

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

Järjestelmän *M.scio* mittausarvot voidaan lukea ja visualisoida telemetrisesti ja siten ei-invasiivisesti *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla. *M.scio*-järjestelmässä ei ole paristoa, energiansyöttö tapahtuu telemetrisesti ja siten johdottomasti kehon ulkopuolelta *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla. Painemittausta varten *Reader Unit Set* -lukuyksikön antennin on sijoitettava 10-30 mm etäisyydelle *M.scio*-järjestelmästä. *Reader Unit Set* koostuu Reader Unit -yksiköstä, antennista ja pistokeverkosta ja sitä voidaan käyttää sekä akku- että verkkokäytöllä.

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

M.scio-järjestelmän toimitukseen sisältyy SD-Card, jolle kaikki *M.scio*-järjestelmän yksittäiset tiedot (ID- ja kalibroitiedot) tallennetaan. Tämä SD-Card liitetään mittauksia varten *Reader Unit Set* -lukuyksikön SD-korttipaikkaan. *Reader Unit Set* tallentaa mittaustiedot automaattisesti *M.scio*-järjestelmään kuuluvalla SD-Cardiin, että painemittauksen analyysi voidaan suorittaa myös myöhempanä ajankohtana. Mittauksen käynnistyessä *Reader Unit Set*-järjestelmä alkaa vertailemaan SD-Cardia ja *M.scio*-järjestelmään tallennettuja tunnuksia varmistaakseen, että mittausarvot tallennetaan ainoastaan *M.scio*-järjestelmään kuuluvalla SD-kortille.

03.05 TIETOA TUOTTEEN SISÄLTÄVISTÄ LÄÄKKEISTÄ JA LÄÄKEAINEISTA

Järjestelmä ei sisällä lääkkeitä, radiolääkkeitä, nanohiukkasia, biologisesti hajotettavia aineita, ihmisen tai eläimen biologisia kudoksia tai aineita, jotka valmistetaan biologisesta kudoksesta.

03.06 KUVAUS TUOTTEISTA, JOIHIN TUOTE YHDISTETÄÄN, JOTTA MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ TOTEUTUISI

Suosittelemme käyttämään *M.scio*-järjestelmän kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita. *M.scio*-järjestelmän voi yhdistää turvallisesti yrityksemme implantoitavissa oleviin shunttikomponentteihin. Erityisesti seuraavien tuotteiden käyttö on suositeltavaa intrakraniaalisen paineen mittauksessa yhdessä *M.scio*-järjestelmän kanssa:

Tuotenimi	Tilausnro
<i>Ventricular Catheter</i> (Mandrinilla, pituus 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (Mandrinilla, pituus 180 mm) deflectorilla (pieni, halkaisija 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (Mandrinilla, pituus 250 mm) deflectorilla (pieni, halkaisija 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (pieni, halkaisija 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (suuri, halkaisija 20 mm)	FV033T
<i>Pediatrinen CONTROL RESERVOIR</i> (pieni, halkaisija 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (suuri, halkaisija 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (pieni, halkaisija 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (suuri, halkaisija 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Paineen mittausta varten shunttijärjestelmän sisällä *M.scio* voidaan yhdistää turvallisesti muihin komponentteihin, kuten venttiileihin ja *Peritoneal Catheter* -katetreihin.

(*Pediatrica*) *CONTROL RESERVOIR* -säiliötä käytettäessä tulee varmistaa, ettei tätä tuotetta sijoiteta shuntti-komponentteihin liitettäessä ventrikkelin ja *M.scio* -järjestelmän väliin. Muuten painesignaalin dynamiikka saattaa vääristyä. Tästä syystä yhdistelmä *M.scio* ja *SPRUNG RESERVOIR* on poissuljettu. *M.scio* on sijoitettava ventrikkelin ja venttiin väliin intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi.

04.00 RISKIT, VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

04.01 RISKINHALLINTATOIMENPITEIDEN KUVAUS

Yleisesti riskejä pystyttiin vähentämään hyväksyttävälle tasolle tekemällä tunnistettaville riskeille riskianalyysi, näitä ovat mm. (esim. 100 % lopputarkastukset 100 % tarkastukset prosessin aikana) sekä prosessiin liittyvät ohjeet tuotannossa ja/tai varastointivaiheiden aikana, tuotteiden suunnittelu normien ja yhdenmukaistettujen standardien pohjalta, käyttäjäkoulutukset ja tuotteen mukana toimitetut ohjeet.

04.02 JÄÄNNÖSRISKIT

Jäännösriskkejä ovat potilaan tai käyttäjän tai pysyvät loukkaantumiset tai terveyshaitat, esineiden vaurioitumiset sekä ympäristöhaitat, joita voi esiintyä tietyllä varmuudella ja jotka voivat aiheuttaa tietyn määrän haittoja riskejä vähentävistä toimenpiteistä riippumatta.

Seuraavat riskit ovat mahdollisia käytettäessä *M.scio* -järjestelmää tuotteen eliniän ollessa 5 vuotta:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraalihakematooma (SDH)
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen shunttiärsytys/allerginen reaktio

04.03 EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Seuraavat riskit ovat mahdollisia käytettäessä *M.scio* -järjestelmää tuotteen eliniän ollessa 5 vuotta:

- ▶ Pääkipu, huimauksotaukset, sekavuus, oksentaminen *M.scio* -/shunttijärjestelmän mahdollisen vuodon ja shuntin toimintahäiriön sattuessa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implantin alueella oireena mahdollisesta infektiosta implantaatin kohdalla
- ▶ Valkuaisaineen ja/tai veren aiheuttamat tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ Häiriöt haavojen parantumisessa *M.scio* dome-angled -järjestelmän rakennekorkeuden vuoksi

Loppuja jäännösriskkejä ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia valvotaan valvonnan reaktiivisten ja proaktiivisten toimintojen kautta sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille ja ne arvioidaan laadullisesti ja ja, jos mahdollista, määrällisesti.

Vaarojen arviointi, riskien analysointi, toimenpiteiden vaikutusten tarkastus riskinhallintaa varten koko laitteen eliniän ajan sekä tunnetun tekniikan tason huomioiminen vahvistavat *M.scio* -järjestelmän sopivuuden sen käyttötarkoitusta varten.

M.scio on suunniteltu siten, että, kun laitetta käytetään määritetyissä olosuhteissa määritettyihin tarkoituksiin, kaikki riskit ovat hyväksyttäviä, kun pohditaan potilaan kannalta hyötyjä.

04.04 VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

M.scio ja siihen kuuluva SD-Card



VAROITUS

- ▶ Tuotteen vääränlainen käsittely ja määrästenvastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.
- ▶ Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää.
- ▶ Tuotetta ei saa enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen implantoida.
- ▶ Tuotteita, joita on jo käytetty, ei saa käyttää uudelleen samalle eikä toiselle potilaalle.



HUOMIO

- ▶ Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on tuotteen käyttäjän osallistuttava tuotekoulutukseen ennen ensimmäistä käyttöönottoa. Käänny Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n puoleen saadaksesi tietoja tuotekoulutuksesta.
- ▶ Silikoni on erittäin sähköstaattista. Varmista, ettei katetri pääse kosketuksiin kuivien liinojen, talkin tai karkeiden pintojen kanssa. Kiinnittyneet hiukkasat saattavat aiheuttaa kudosesreaktioita.
- ▶ Ennen implantaatiota on M.scio-järjestelmän toimintakyky ehdottomasti tarkastettava.
- ▶ Distaalisesti steriilillä nesteellä aspiroimalla tulisi läpäisevyys tarkastaa ja tämän lisäksi ilma poistaa implantista ennen implantaatiota.
- ▶ Jos intrakraniaalisen painemittausarvon tarkkuutta tai yleistä riittävyyttä epäillään, esim. jos pulssisynkronisia rytmisiä vaihteluita ei ole havaittavissa, saattaa esimerkiksi *Ventricular Catheter* olla tukossa tai sisällä oleva ilma voi vaimentaa painedynamiikkaa. Kyseessä saattaa myös olla ICP-mittauksen elektronisen toiminnan häiriö. Mitattujen painearvojen vahvistamiseksi tässä ja muissa tapauksissa tulisi varmuuden vuoksi suorittaa muita toimenpiteitä, kuten esim. transkutaaninen viitepainemittaus punktion avulla, ja arvioida potilaan kliininen kokonaiskuva.
- ▶ Terapeuttisissa ultraäänitutkimuksissa on olemassa ultraäänikentän tahattoman kertymisen ja siten potilaan loukkaantumisen vaara.
- ▶ Kovat ulkoa kohdistuvat iskut (onnettomuus, kaatuminen jne.) voivat vaarantaa M.scio-järjestelmän ja Shunt System -järjestelmän integriteetin.
- ▶ Jos "dome"-mallia pumpataan usein, saattaa esiintyä liiallista nesteenpoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.



VIHJE

Seuraavat tilanteet voivat johtaa M.scio-järjestelmän Measuring Cell -mittasolun häiriöihin:

- ▶ Defibrillaattorien kaltaisten, energiaa luovuttavien laitteiden käyttö
- ▶ Sähkövirran johtaminen ulkoisesta lähteestä kehon läpi (monopolaarinen pinsetti)
- ▶ Säteilyhoidon käyttö sekä radionukliditutkimukset potilaalla

Reader Unit Set -lukuyksikkö**VAROITUS**

- ▶ Tuotteen vääränlainen käsittely ja määräystenvastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.
- ▶ Muiden kuin hyväksytyjen komponenttien käyttö aiheuttaa vaaran käyttäjälle ja potilaille ja saat-
taa johtaa *Reader Unit Set* -lukuyksikön vaurioitumiseen. Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ainoastaan alkuperäistä pistokeliitäntää saa käyttää.
- ▶ Sähköiskujen sekä sisään tunkeutuvien nesteiden aiheuttaman laitteen vaurioitumisen välttämiseksi on tuet liitettävä takaisin laitteeseen, kun SD-Card on poistettu.
- ▶ Sähköiskun ja tulipalon vaara: Irrota verkkopistoke ennen puhdistusta. Varmista, että nesteen tunkeutuminen tuotteeseen on poissuljettu, liitä tuet Reader Unitin SD-korttiaukkoon. Älä käytä palavia tai räjähtäviä puhdistus- ja desinfiointiaineita.
- ▶ Sähkömagneettisen häiriön vaara! Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteita) (mukaan lukien niiden tarvikkeita, kuten esim. antennijohtoja ja ulkoisia antennejä) ei tule käyttää alle 30 cm (tai 12") päässä Reader Unit -lukuyksiköstä ja antennista. Jos esiintyy sähkömagneettisia häiriöitä 385 MHz tai 450 MHz pistetaajuudella, on varmistettava vähintään 80 cm etäisyys. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa yksikön suorituskyvyominaisuuksien heikkenemiseen. Sähkömagneettiset häiriöt voivat johtaa laitteen kytkeytymiseen pois päältä. Tässä tapauksessa laite on käynnistettävä uudelleen ja mitaus on toistettava.

**HUOMIO**

- ▶ Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on tuotteen käyttäjän osallistuttava tuotekoulutukseen ennen ensimmäistä käyttöönottoa. Käänny Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n puoleen saadaksesi tietoja tuotekoulutuksesta.
- ▶ Huomioi sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) annetut ohjeet.
- ▶ Noudata kunnossapito-ohjeita.
- ▶ Tarkasta tuotteen toimintakyky ja asianmukainen kunto ennen sen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta syttyvien aineiden (esim. puudutusaineiden) lähettyvillä.
- ▶ Tuote on pystytettävä niin, että virtapistoke voidaan irrottaa helposti sähköverkosta.
- ▶ Käytä *Reader Unit Set* -lukuyksikköä vain MK:n käyttöalueen ulkopuolella.
- ▶ Puhdista käyttämätön tuote kuljetuspakkauksen purkamisen jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Hoitoon liittyvien infektioiden ja moniresistenssien välttämiseksi laite tulee desinfioida ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.
- ▶ Ennen jokaista käyttöä on *Reader Unit Set* tarkastettava toimintakyvyn ja asianmukaisen kunnan sekä suoritettujen järjestelmäasetusten, kuten esim. paineyksikön varalta.
- ▶ Jos vuosittaista kalibrointia ei suoriteta, seurauksena voi olla barometrisen paineanturin poikkeama toleranssien ulkopuolelle.



VIHJE

- ▶ **Anna Reader Unit Set** -lukuyksikön sopeutua huonelämpötilaan n. 3 tunnin ajan.
- ▶ Mahdollisten kuljetusvaurioiden ehkäisemiseksi ennakoon on **Reader Unit Set** lähetettävä alkuperäispakkauksessa.
- ▶ Virheellisen käytön aiheuttaman vaurioitumisen välttämiseksi ei **SD-Card** kytkinkohtiin saa koskea.
- ▶ Tuotteen vaurioituminen tai tuhoutuminen koneellisen puhdistuksen tai desinfiointin aikana sekä sopimattomien puhdistus-/desinfiointiaineiden vuoksi: Puhdista/desinfioi tuote vain manuaalisesti, älä koskaan sterilisoi sitä. Käytä pintapuhdistukseen hyväksyttyjä puhdistus-/desinfiointiaineita vain valmistajan ohjeen mukaisesti. Huomioi pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat ohjeet.

04.05 YHTEENVETO KAIKISTA TURVATOIMENPITEISTÄ KENTÄSSÄ (FSN, FSQA), JOS SAATAVILLA

Tuotetta *M.scio* sekä sen lisävarusteista koskee ns. "Field Safety Notice", joka on julkaistu valtion lääkeaineiden ja lääkinnällisten tuotteiden tutkimuksista vastaavan laitoksen sivuilla (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Sisäisen tutkimuksen aikana huomattiin, että toimittajan käyttöohjeesta (IFU) löytyi virhe. Tarkastuksen yhteydessä huomattiin, että joistakin käyttöohjeista (IFU) puuttui tärkeitä sivuja. Suurin osa tarkastetuista käyttöohjeista (IFU) olivat kuitenkin virheettömiä. Kuitenkaan ei voitu sulkea pois sitä mahdollisuutta, että toimitettujen tuotteiden mukana oltaisiin toimitettu käyttöohjeita, joista puuttuu sivuja. Lisäksi todettiin, että painokappaleista ei löytynyt mitään sivuilta ohjeiden ja varoitusten symboleita/piktogrammeja. Ohjeet ja varoitukset löytyivät kuitenkin laadituista käyttöohjeista (IFU). Tässä tapauksessa Christoph Miethke GmbH & Co. KG oli toimittanut painotaloon riittämättömän mallikappaleen painettavasta tuotteesta.

Mutta potilaille ei syntynyt tästä koskaan riskiä, koska itse tuotteissa ei ollut puutteita.

05.00 YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA KLIINISESTÄ JÄLKITARKKAILUSTA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEEN

05.01 YHTEENVETO KLIINISISTÄ TIEDOISTA KOSKIEN YHTÄPITÄVIÄ TUOTTEITA

Tässä kliinisessä arvioinnissa käytetyt tiedot on saatu *M.scio*-järjestelmää edeltävästä tuotteesta, *SENSOR RESERVOIR*, -säiliöstä, joka on myöskin hyväksytty vuonna 2020 kauppanimellä *M.scio*. Ne ovat peräisin pääasiassa tieteellisestä kirjallisuudesta ja tieteellisten konferenssien esitelmistä. Sen lisäksi arvioitiin huoltoilmoituksia, talon oma tietopankki, johon tuotteesta tehdyt valitukset on kerätty, sekä tärkeitä julkisia tietopankkeja. Muut tiedot ovat peräisin oman talomme palautetietopankista, jota tuotehallinta pitää yllä, sekä käyttäjien antamista palautteista, jotka kirjattiin keskustelujen, puhelinkeskustelujen, sähköpostien jne. perusteella.

Yleiskuva kirjallisista lähteistä

- ▶ Kliininen hyöty
 - ▶ Diagnostiikan ja hoidon optimointi intrakraniaalisten painearvojen telemetrisellä mittauksella
 - ▶ Pitkäaikaisimplantin käyttö
 - ▶ Painearvojen helppo ja nopea lukeminen
 - ▶ Patologisten painetilanteiden tunnistaminen
 - ▶ Vähäinen riski ei-invasiivisen mittausmenetelmän ansiosta
 - ▶ Rajallisesti MK-turvallinen implantti korkeintaan 3 teslan magneettikentässä
 - ▶ Huolestuneiden potilaiden ja omaisten turvallisuudentunteen lisääminen helposti saatavien mittaustulosten ansiosta
 - ▶ Eriaisuuksia malleja potilaskohtaisiin hoitovaatimuksiin
 - ▶ M.scio-järjestelmän valinnainen laajennettavuus Shunt System -shunttijärjestelmäksi
 - ▶ Potilashallinnan optimointi shunttipotilailla
 - ▶ Parempi lopputulos potilaalle
 - ▶ Venttiiliasetusten optimointi mitattujen painearvojen pohjalta
 - ▶ Yli-/alipainemittauksen vähentäminen
 - ▶ Potilaiden rasituksen vähentyminen
 - ▶ Tarpeettomien kliinisten diagnoositoimenpiteiden ja niihin liittyvien riskien välttäminen (esim. sädekuormitus kuvantavissa menetelmissä ja invasiivisten diagnostiikkatekniikoiden käyttö)
 - ▶ Tarpeettomien revisioiden välttäminen shuntin toimintatarkastuksen avulla sekä okklusioiden ja shuntin virhetoimintojen poissulkeminen
 - ▶ Kustannussäästöt
 - ▶ Tarpeettomien kliinisten toimenpiteiden välttäminen (esim. kuvannus, invasiivinen painemittaus ja revisiot)
 - ▶ Optimoidut diagnoosi- ja hoitovaihtoehdot M.scio "dome"-versioita käyttäen
 - ▶ Laajennetut mahdollisuudet punktion avulla
 - ▶ Aivo-selkäydinnesteen otto manuaalista paineenkevennystä ja laboratorioanalyysijä varten
 - ▶ Ulkoisen viitepainemittauksen mahdollisuus
 - ▶ Nesteiden annostelu
 - ▶ Potilaiden rasituksen vähentyminen
 - ▶ Pumpputesti shuntin toiminnan valvontaan
 - ▶ Kustannussäästöt
 - ▶ Tarpeettomien kliinisten toimenpiteiden välttäminen (esim. kuvantava toimenpide ja revisiot)

► Biologinen yhteensopivuus

Biologisia komplikaatioita *SENSOR RESERVOIR* -säiliön käytön yhteydessä, joita ovat esim. allergiset, tulehdukselliset ja torjuntareaktiot, kapselointi, frustroitunut syöjäsolutoiminta tms. ei mainita tai oteta puheeksi yhdessäkään markkinoilta saadussa palautteessa.

► Riski/turvallisuus

Ainoa tuotekohtainen riski edellä esitettyjen kliinisten tietojen perusteella, on perinteisen *SENSOR RESERVOIRS* -säiliön rakennekorkeus, koska tämä voi erittäin harvoin ($2/158 = 1\%$) aiheuttaa haavojen parantumisessa häiriöitä ihon mekaanisen jännityksen vuoksi.

Ammattikirjallisuuden perusteella ei tuotteiden *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* käyttö ICP-tunnistimena ole erityinen riski, koska ensinnäkin kliinisesti vaadittava tarkkuus on taattu ja toiseksi shunttihoidon yhteydessä yhtäkään tiettyyn diagnoosi- tai hoitoratkaisuun liittyvää toimenpidettä ei suoriteta koskaan yhden ainoa kriteerin perusteella.

Myös kliinisen toiminnon "ICP-mittaus CSF:n sisällä" täydellinen poisjääminen ei aiheuta uusia tunnistettavia riskejä, koska tämä ei vaikuta shuntin toimintaan.

Täten siis *M.scio*-järjestelmää ei tarvitse siirtää.

► Käyttökelpoisuus

Ammattikirjallisuudessa ei ole koskaan esitetty epäilyjä *SENSOR RESERVOIR* ja *Reader Unit Set* -tuotteiden hyvästä käytettävyydestä, mikäli on kyse yläpuolella esitetystä lyhytaikaisen ICP-mittauksen kliinisestä käytöstä ja shunttiasetusten säädön optimoinnista.

► PMS/PMCF-toiminnot

Markkinoilta saatujen reaktiivisten ja proaktiivisten palautteiden perusteella voidaan yhteenvetona todeta, että tuotteille *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* ja uusille tuotteille *M.scio* sekä versioille "dome" että "flat" löytyi vain yksi tuoteriski arviointiaikana eikä korjaavia toimenpiteitä vaadittu. Tuoteriski "Haavojen parantumisessa häiriöitä" korkean rakennekorkeuden vuoksi on jo huomioitu ja markkinoille on saatettu uusia matalampia malleja tuotteesta *M.scio*.

05.02 CE-MERKINNÄN KLIININEN TODISTE

Ennen markkinoille hyväksymistä ei tehty kliinisiä testejä.

05.03 YHTEENVETO MUIDEN LÄHTEIDEN KLIINISISTÄ TIEDOISTA

Vertailussa käytettiin samankaltaisen lääkinällisen tuotteen tieteellisestä kirjallisuudesta saatuja tietoja ja MAUDE-kyselyn tuloksia. Kliinisistä tiedoista ei löydy tuntemattomia riskejä.

05.04 YHTEENVETO KLIINISESTÄ TEHOSTA JA TURVALLISUUDESTA

M.scio-järjestelmää varten eritellyt teho-ominaisuudet täyttävät todistettavasti tekniikan tason asettamat kliinisen taustan tehovaatimukset. Esitetyt kliiniset tiedot todistavat, että *SENSOR RESERVOIR/M.scio* on saanut jalansijaa samanlaisen, vanhemman telemetrisen järjestelmän rinnalla toisen telemetrisenä järjestelmänä. Käyttötarkoituksen määrittämisen diagnostisessa osiossa ("ICP-mittaus CSF:n sisällä") ei ole ilmennyt tunnettuja tai tuntemattomia riskejä. Kliinisissä tiedoista ei löydy todisteita, että vastaavat teho-ominaisuudet olisivat heikentyneet, näitä ovat esim. riittämätön tarkkuus, kliinisesti merkittävä nollapisteensiirtymä, häiriöt "ICP-pulssiaaltojen hajoamisessa", telemetriassa, mittauskennon pitkäaikaisessa kestävyyydessä tai CSF-läpijohtavuudessa. Oletettavissa olevat, mutta mahdolliset tapaukset on merkitty yleisillä varoitusmerkinnöillä. Mittaustoiminnon mahdollinen totaalinen vika, josta on tähän mennessä tullut vain yksi valitus, mutta sitä ei ole kirjattu ammattikirjallisuuteen, ei aiheuta riskiä.

Käyttötarkoituksen määrittämisen diagnostisessa osiossa ("Pumpattavuus ja lävistettävyyys", versio "dome") ei ole myöskään ilmennyt tunnettuja tai tuntemattomia riskejä. Varoitus koskee tällä hetkellä hypoteettista, mutta mahdollista riskiä, jossa kyseessä pumpun (liian) tiheästä käytöstä johtuva liiallinen erittien kanavointi.

Kliinisistä tietokannoista ei löydy järjestelmällisiä signifikantteja vihteitä, jotka viittaisivat "pitkäaikaisen implantantin" teho-ominaisuuksien heikkenemiseen ja tällaisiin tapauksiin liittyviin riskeihin ja vaaroihin. Tunnettuja tai tähän mennessä tuntemattomia riskejä ja vaaroja ei ole dokumentoitu, jotka syntyvät M.scio-järjestelmän vuorovaikutuksesta toisten hoitomenetelmien kanssa, näitä ovat esim. MK tai ultraääni. Hypoteettiset, mutta mahdolliset riskit, jotka syntyvät tällaisista vuorovaikutuksista, on merkitty varoituksilla.

Aktiiviset implantit sterilisoidaan tavallisesti ETO:lla suojamaan elektroniikkaa vastaan. *SENSOR RESERVOIR* -säiliön käyttö ei ole aiheuttanut tunnetusti allergisia reaktioita. Yhdenmukaistetussa standardissa DIN EN ISO 10993-17:2009-08 on esitetty potilaan painoraja, jotta tällaisen ETO-allergian riskiä voitaisiin rajoittaa. Olemme huomioineet spesifikaation perusteella potilaan minimipainoksi 10 kg suuripiirteisesti.

05.05 SUUNNITELTU KLIININEN JATKOTARKKAILU MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEEN (PMCF)

Kliinistä jälkiseurantaa varten markkinoille saattamisen jälkeen on suunniteltu seuraavia PMCF-toimintoja:

- ▶ Ammattikirjallisuus valituista ammattikirjallisuuden tietopankeista
- ▶ Mahdollisten Saksassa, EU:n alueella ja USA:ssa tapahtuvien tapausten seuraaminen tietopankista.
- ▶ Samankaltaisten tai täysin samanlaisten lääkinnällisten tuotteiden valvonta tuntemattomien riskien varalta

06.00 MAHDOLLISET DIAGNOOSIIN TAI HOITOOON LIITTYVÄT VAIHTOEHDOT

Jos ICP-mittaus tapahtuu sängystä (ei liikkuva), mm. traumapotilaiden kohdalla, käytetään tähän asti perinteisiä osaksi implantoitavia katetreja. Tällöin pääkalloon sijoitetaan mittaussondeja ja ne liitetään johdolla ulkoiseen laitteeseen, joka näyttää mittausarvot ja välittää paineen. Nämä ICP-katetrit eivät kuitenkaan sovi pitkäaikaiskäyttöön infektiovaaran vuoksi.

Liikuteltavan (ei sängyssä tapahtuvan) ICP-mittauksen alueella käytetään painesondia, josta painetiedot voidaan lukea telemetrisesti. Kolmen kuukauden implantointiaikaa ei saa ylittää. Jos ICP-mittauksen pohjalta todetaan hydrokefalus, painesondi pitää poistaa lisätoimenpiteitä varten tai potilaan pääkalloon pitää tehdä toinen reikä shunttia varten.

Markkinoilta saatavat implantoitavat tuotteet tarjoavat vain pelkän diagnoositoiminnon. Implantin suora laajennus hoitovaihtoehdoksi, kuten esim. mahdollisuus nesteeseen syöttämiseen tai aivonesteen poistamiseen tai CSF:n poistaminen shuntin kautta, ei ole mahdollista vaihtoehtoisten hoitomenetelmien kohdalla.

07.00 KÄYTTÄJÄN KOULUTUS

Kun tuotetta valmistellaan markkinoita varten, laaditaan myös sopiva käyttäjien koulutussuunnitelma. Koulutus on kohdistettu käyttäjille ja tuotteen levittäjille (siis myyntiedustajille). Koulutus dokumentoidaan.

08.00 YHDENMUKAISTETTujen STANDARDIEN REFERENSSI JA YHTEISET SPESIFIKAATIOT

Järjestelmäkomponentteja *M.scio* ja *Reader Unit Set* -lukulaitetta koskeva täydellinen luettelo sovellettavista standardeista löytyy kohdasta 10.00 Appendix.

09.00 TEHDYT MUUTOKSET

SSCP tarkastus-numero	Laatimis-päivä	Muutosten kuvaus	Ilmoitetun laitoksen suorittama tarkastus
01	07.02.2021	Ensimmäinen versio yhdenmukaisuusarvioinnin puitteissa liitteen X mukaisesti ensimmäistä hyväksyntää varten, (EU) asetus 2017/745	► Kyllä ► Tarkastuskieli: Saksa
02	07.09.2021	Perusta UDI-DI SRN Riskiluokitus Sääntö 8.7; luokka III	► Kyllä ► Tarkastuskieli: Saksa
03	04.03.2022	Uusi ulkomuoto ja sisältöön liittyviä muutoksia	Ei vielä hyväksyntää ilmoitetulta laitokselta

10.00 APPENDIX

Appendix 1 – sovelletut yhdenmukaistetut standardit

Numero	Koko tunnus
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

INDHOLDSFORTEGNELSE

00.00 GENERELLE ANVISNINGER	42
01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER	42
02.00 TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKTET	43
02.01 Erklæret formål	43
02.02 Indikation og egnede patientgrupper	43
02.03 Kontraindikationer	43
03.00 PRODUKTBEKRIVELSE	43
03.01 Produktbeskrivelse inkl. materialer og substanser, der kommer i berøring med kroppen eller vævet	43
03.02 Beskrivelse af den tilsigtede funktion	44
03.03 Referencer til tidligere generationer eller varianter og en beskrivelse af forskelle	44
03.04 Beskrivelse af tilbehør, hvis det forefindes	45
03.05 Information om indeholdte medikamenter og lægemidler	45
03.06 Beskrivelse af de produkter, som produktet skal kombineres med for at opnå den tilsigtede funktion	45
04.00 RISICI, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER	46
04.01 Beskrivelse af foranstaltninger til risikostyring	46
04.02 Restrisici	46
04.03 Uønskede bivirkninger	46
04.04 Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger	47
04.05 Sammenfatning af sikkerhedsforanstaltninger i feltet (FSN, FSCA), hvis det forefindes	49
05.00 SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE ANALYSE OG KLINISKE EFTEROBSERVATION EFTER MARKEDSFØRINGEN	49
05.01 Sammenfatning af de kliniske data i relation til ækvivalensproduktet	49
05.02 Klinisk dokumentation for CE-mærkning	51
05.03 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder	51
05.04 Sammenfatning af den kliniske ydeevne og sikkerhed	51
05.05 Planlagt videregående klinisk efterobservation efter markedsgodkendelse (PMCF)	52
06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	52
07.00 OPLÆRING AF BRUGER	52
08.00 REFERENCE TIL HARMONISEREDE STANDARDER OG FÆLLES SPECIFIKATIONER	53
09.00 ÆNDRINGSHISTORIK	53
10.00 APPENDIX	53

00.00 GENERELLE ANVISNINGER

Denne korte sammenfatning om sikkerheden og den kliniske ydeevne har til formål at stille en offentlig adgang til den opdaterede sammenfatning af de vigtigste aspekter inden for sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr til rådighed.

Den korte sammenfatning er hverken tænkt som erstatning for brugsanvisningen som dokument, der beskriver den sikre anvendelse af produktet, eller tænkt til at give brugeren eller patienten diagnostiske eller terapeutiske forslag/råd. Denne sammenfatning er tænkt som information til medicinsk fagpersonale, f.eks. neurokirurger.

01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Tyskland
SRN	DE-MF-000010822
Navn på det medicinske udstyr	<i>M.scio</i> (inkl. tilhørende SD-Card)
Basis UDI-DI	404190600000000000000002RY
Nomenklatur for medicinsk udstyr	MDA 0101/A
Risikoklasse	Regel 8.7; klasse III
Året for første indføring af det medicinske produkt på markedet	07.04.2020 (forgænger <i>SENSOR RESERVOIR</i> og <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Navn og identifikationsnummer for bemyndiget organ	DQS, reg.-nr. ZLG-BS-241.10.11, identifikationsnummer: 0297

02.00 TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKTET

02.01 ERKLÆRET FORMÅL

M.scio-systemet bruges til diagnostisk, intrakranielt trykmåling af cerebrospinalvæsken.

Varianterne "dome" af systemkomponenten M.scio kan pga. en silikonemembran derudover pumpes og punkteres som et konventionelt reservoir. Det vil sige den giver mulighed for terapeutisk trykafledning via udtagning af cerebrospinalvæske, diagnostisk udtagning af cerebrospinalvæske, administration af væsker og verificeringen af trykværdierne.

02.02 INDIKATION OG EGNEDT PATIENTGRUPPER

For M.scio-systemet gælder indikationerne hydrocefalus og subaraknoidal blødning. Yderligere indikationer er shuntafhængighed, shunt dysfunktioner og terapioptimering. Patientvægten ved implantation af M.scio skal være større end 10 kg. Ellers er der ingen begrænsninger i forhold til patientgruppen ved brugen af M.scio-systemet.

02.03 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af M.scio er kontraindiceret ved koagulationsforstyrrelser (risiko for efterblødning), blod i cerebrospinalvæsken, infektioner eller mistanke om en infektion med indvirkning på de kropsområder, der er berørt af implantationen (f.eks. hudinfektion, meningitis, ventrikulitis, bakteræmi, sepsis, bakteræmi, ved anvendelse af M.scio i shuntten også peritonitis).

Relative kontraindikationer er høje tryk- og stødbelastninger på grund af patientens aktiviteter (bl.a. dykning, boksning, fodbold) og en aggressiv/autoaggressiv patientadfærd, som kan begrænse patientens overholdelse under opfølgende behandling og gøre udlæsningsprocessen med *Reader Unit Set* vanskeligere. En sådan adfærd kan skade M.scio og øge risikoen for komplikationer af sårtilstandene.

03.00 PRODUKT BESKRIVELSE

03.01 PRODUKT BESKRIVELSE INKL. MATERIALER OG SUBSTANSER, DER KOMMER I BERØRING MED KROPPEN ELLER VÆVET

M.scio

Omslutningsdesignet for M.scio, dome-angled orienterer sig mod de af Christoph Miethke GmbH & Co. KG allerede godkendte former for reservoirer (*Burrhole Reservoir*). M.scio, dome-inline læner sig op ad de allerede godkendte former for *Prechambers*.

Følgende materialer er efter implantation med varianterne "dome" i kontakt med kropsvæv og -væsker:

- ▶ Omslutning af målecelle: titaniumlegering
- ▶ Omslutning af M.scio: kunststof (PEEK), silikone
- ▶ Tyller: titaniumlegering

Omslutningsdesignet for M.scio, flat-angled og flat-inline er dimensioneret i analogi med M.scio, dome-angled og dome-inline. Der er dog givet afkald på silikonemembranen med det mål at reducere implantathøjden; alle andre komponenter bevares. Omslutningsdesignet omfatter dermed følgende komponenter:

- ▶ Omslutning af målecelle: titaniumlegering
- ▶ Omslutning af M.scio: kunststof (PEEK)
- ▶ Tyller: titaniumlegering

Varianterne *M.scio*, dome-angled, flat-angled, dome-inline og flat-inline fås med og uden tilsluttede distale katetre bestående af silikone.

Målecellen omslutes af et hus af en titaniumlegering, som indkapsler den indeholdte elektronik hermetisk.

Tilbehør Reader Unit Set og SD-Card

De målte værdier for *M.scio* kan udlæses og visualiseres telemetrisk og dermed ikke-invasivt med *Reader Unit Set*.

Der medfølger et SD-Card til *M.scio*. Måledataene gemmes automatisk på det SD-Card, der hører til *M.scio* ved hjælp af *Reader Unit Set*.

03.02 BESKRIVELSE AF DEN TILSIGTEDE FUNKTION

Ved det medicinske udstyr, der præsenteres her, er der tale om et system, der har en diagnostisk og en terapeutisk funktion.

M.scio implanteres for at måle trykket og de dynamiske trykændringer i cerebrospinalvæsken. Ved at tilslutte et *Ventricular Catheter* kan det intrakranielle tryk måles. Derudover kan *M.scio* integreres i en shunt for at bestemme det intrakranielle tryk i shunten og f.eks. udføre shuntfunktionsdiagnostik. *M.scio* udgør derved et supplement til shunten, som ikke påvirker dræningsfunktionen.

I begge tilfælde finder den telemetriske udlæsning og visualisering af trykværdierne sted ved hjælp af *Reader Unit Set*.

03.03 REFERENCER TIL TIDLIGERE GENERATIONER ELLER VARIANTER OG EN BESKRIVELSE AF FORSKELLE

Oversigt over de af producenten tidligere producerede generationer af produktet:

- ▶ Kombination af godkendelse af OEM-målecelle og godkendelse af *Burrhole Reservoir* af PEEK
- ▶ *SENSOR RESERVOIR + SENSOR PRECHAMBER* (med og uden distalt kateter) med erklæret formål: Trykbaseret funktionskontrol af Shunt System (august 2013; CE575455 og CE575454)
- ▶ Navneændring til *M.scio* og udvidelse af sortiment med flade varianter

Teknologisk bygger det her beskrevne *M.scio*-system på det allerede under AIMDD godkendte system bestående af *M.scio*, SD-Card og *Reader Unit Set*. Teknologiske ændringer blev ikke foretaget.

Oversigt over de af producenten producerede varianter af produktet:

<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 BESKRIVELSE AF TILBEHØR, HVIS DET FOREFINDES

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

De målte værdier for *M.scio* kan udlæses og visualiseres telemetrisk og dermed ikke-invasivt med *Reader Unit Set*. *M.scio* har ikke noget batteri; energiforsyningen sker telemetrisk og dermed trådløst uden for kroppen ved hjælp af *Reader Unit Set*. Til trykmålingen skal antennen til *Reader Unit Set* positioneres i en afstand på 10 til 30 mm fra *M.scio*.

Reader Unit Set består af Reader Unit, antenne og strømforsyning og arbejder både med batteri og ledning.

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

Til *M.scio* medfølger der et SD-Card, hvor alle individuelle oplysninger om *M.scio* (ID og kalibrerings-data) gemmes under produktionen. Dette SD-Card sættes ved målinger ind i SD-Card-holderen på *Reader Unit Set*. Måledataene gemmes automatisk ved hjælp af *Reader Unit Set* på et SD-Card, der hører til *M.scio*, så trykmålingen også kan evalueres på et senere tidspunkt.

Ved start af målingen sammenlignes ID'erne, der er gemt på *M.scio* og på SD-Card med *Reader Unit Set* for at sikre, at de målte værdier kun gemmes på det SD-Card, der hører til *M.scio*.

03.05 INFORMATION OM INDEHOLDTE MEDIKAMENTER OG LÆGEMIDLER

Systemet indeholder ingen lægemidler, radiofarmaka, nanopartikler, biologisk nedbrydelige substanser, biologisk væv af human eller animalsk oprindelse eller substanser, der er fremstillet af biologisk væv.

03.06 BESKRIVELSE AF DE PRODUKTER, SOM PRODUKTET SKAL KOMBINERES MED FOR AT OPNÅ DEN TILSIGTEDE FUNKTION

Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *M.scio*. *M.scio* kan på en sikker måde kombineres med vores implanterbare shuntkomponenter. Især følgende produkter er nyttige til måling af intrakranielt tryk i kombination med *M.scio*:

Produkt navn	Ordrenr.
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, længde 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, længde 180 mm) med deflektor (lille, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, længde 250 mm) med deflektor (lille, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (lille, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stor, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pædiatrisk CONTROL RESERVOIR</i> (lille, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stor, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (lille, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stor, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

For at måle trykket indvendigt i Shunt System kan *M.scio* kombineres sikkert med andre komponenter, som f.eks. ventiler og *Peritoneal Catheters*.

Ved anvendelse af et (pædiatrisk) *CONTROL RESERVOIR* skal man være opmærksom på, at dette produkt ved sammenslutning med shuntkomponenter ikke placeres mellem ventrikel og *M.scio*. Ellers kan tryksignalet dynamik blive forkert. Kombinationen af *M.scio* og et *SPRUNG RESERVOIR* er derfor udelukket. *M.scio* skal placeres mellem ventrikel og ventil, for at det intrakranielle tryk kan måles.

04.00 RISICI, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

04.01 BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGER TIL RISIKOSTYRING

Helt generelt er de risici, der er identificeret ved hjælp af en risikoanalyse, blevet reduceret til et acceptabelt mål ved hjælp af foranstaltninger til risikostyring som iboende sikre konstruktioner, kontrolforanstaltninger (f.eks. 100 %-slutkontroller eller 100 % In Process-kontroller) og processuelle standarder i produktionen og/eller efterfølgende faser, dimensionering af produkter ved hjælp af normer og harmoniserede standarder, brugeroplæring og oplysninger på produktindlægssedlerne.

04.02 RESTRISICI

Som restrisici betegnes resterende fysiske tilskadekomster eller sundhedsskader for patienter, brugere eller materialer samt miljøet, som kan optræde med en bestemt sandsynlighed og et bestemt skadesomfang trods risikominimerende foranstaltninger.

Følgende restrisici er ved anvendelse af *M.scio*-systemet mulige ved en levetid for produktet på 5 år:

- ▶ Vedvarende hovedpine
- ▶ Alvorlig infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok
- ▶ Akut og kronisk hygrom / subduralt hæmatom (SDH)
- ▶ Væskepude
- ▶ Vævsskader/-punktering
- ▶ Hudrødme
- ▶ Lokal shuntirritation/allergisk reaktion

04.03 UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Følgende uønskede bivirkninger/komplicationer kan optræde i forbindelse med *M.scio*-systemet ved en levetid for produktet på 5 år:

- ▶ Hovedpine, svimmelhed, mental forvirring, opkastning ved mulig lækage på *M.scio* / shunt og shunt-dysfunktion
- ▶ Hudrødme og spændinger i området omkring implantatet som tegn på en mulig infektion ved implantatet
- ▶ Tilstopninger på grund af protein og/eller blod i væsken
- ▶ Komplicationer ved sårheling pga. byggehøjde for *M.scio*, dome-angled

De nævnte restrisici og uønskede bivirkninger overvåges ved reaktive og proaktive aktiviteter i overvågningen efter markedsføringen og analyseres kvalitativt og hvis muligt kvantitativt.

Vurderingen af farer, evalueringen af risici, kontrollen af effektiviteten for foranstaltninger til risikostyring i hele livscyklussen og hensyntagen til det anerkendte tekniske niveau bekræfter egnetheden af *M.scio*-systemet til dets erklærede formål.

M.scio er konstrueret således, at alle risici under afvejning af fordelene for patienten ved anvendelse under de tilsigtede betingelser og til de tilsigtede formål udgør en acceptabel risiko.

04.04 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

M.scio inkl. SD-Card



ADVARSEL

- ▶ Forkert håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede formål, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning og følge den nøje. Opbevar den, så den altid er lige i nærheden. For at undgå personskafer og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Ved beskadigelse af den sterile emballage, må produkterne under ingen omstændigheder anvendes.
- ▶ Produktet må ikke implanteres efter udløbsdatoen.
- ▶ Produkter, der allerede har været anvendt, må hverken genbruges hos den samme eller en anden patient.



FORSIGTIG

- ▶ På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugeren af produktet have deltaget i produktoplæring, inden det anvendes for første gang. Kontakt Christoph Miethke GmbH & Co. KG for at få information om produktoplæring.
- ▶ Silikone er meget elektrostatisk. Vær opmærksom på, at kateteret ikke kommer i kontakt med tørre klude, talkum eller ru overflader. Vedhæftende partikler kan føre til vævsreaktioner.
- ▶ Før implantationen er det absolut nødvendigt at kontrollere funktionen af M.scio.
- ▶ Ved hjælp af aspiration fra distal med steril væske kontrolleres det, om der er gennemgang, og derudover fjernes luft fra implantatet før implantationen.
- ▶ Er der tvivl om nøjagtigheden eller generel hensigtsmæssighed af den intrakranielle trykaflysning, f.eks. fordi der ikke kan detekteres puls-synkrone rytmiske udsving, kan der foreligge en blokade af *Ventricular Catheter* eller den indeholdte luft kan føre til en dæmpning af trykdynamikken. ICP-målingens elektroniske funktion kan også være forringet. For at verificere de trykværdier, der er målt i disse og andre tilfælde, skal der ved tvivl udføres yderligere procedurer, som f.eks. den transkutane referencetrykmåling ved hjælp af punktering, og det overordnede kliniske billede af patienten vurderes.
- ▶ Ved terapeutiske ultralydsundersøgelser er der fare for en utilsigtet koncentration af ultralydsfeltet og dermed fare for at patienten kommer til skade.
- ▶ Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan integriteten af M.scio og Shunt System komme i fare.
- ▶ Ved hyppig pumpning kan der ske overdreven drænage ved varianten "dome" og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.



BEMÆRK

Følgende situationer kan føre til fejl i målecellen til M.scio:

- ▶ Anvendelsen af energigivende apparater som defibrillatorer
- ▶ Elektrisk strøm, der ledes igennem kroppen af en ekstern kilde (monopolar pinct)
- ▶ Anvendelsen af stråleterapi samt radionuklidundersøgelser på patienten

Reader Unit Set**ADVARSEL**

- ▶ Forkert håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede formål, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning og følge den nøje. Opbevar den, så den altid er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Anvendelsen af ikke godkendte komponenter udgør en risiko for brugere og patienter og kan medføre skader på *Reader Unit Set*. En ændring af produktet er ikke tilladt. Der må kun anvendes originale strømforsyninger.
- ▶ For at undgå strømstød og skader på apparatet på grund af indtrængende væske skal studsene efter fjernelse af SD-Card stikkes i apparatet igen.
- ▶ Stød- og brandfare: Træk strømstikket ud inden rengøring. Kontrollér, at indtrængning af væske i produktet er udelukket, sæt studsene i SD-Card-holderen i Reader Unit. Anvend ikke brændbare og eksplosive rengørings- og desinfektionsmidler.
- ▶ Fare for elektromagnetisk forstyrrelse! Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioudstyr) (inkl. disses tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes på mindre afstand end 30 cm (12 inch) til Reader Unit og antennen. Hvis der opstår elektromagnetiske forstyrrelser med spotfrekvenser på 385 MHz eller 450 MHz, skal der etableres en afstand på min. 80 cm. Manglende overholdelse kan medføre reducere i apparatets effekt. Elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre slukning af apparatet. I så fald skal apparatet genstartes, og målingen gentages.

**FORSIGTIG**

- ▶ På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugeren af produktet have deltaget i produktoplæring, inden det anvendes for første gang. Kontakt Christoph Miethke GmbH & Co. KG for at få information om produktoplæring.
- ▶ Overhold anvisninger vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ▶ Kontrollér inden anvendelse produktets funktionsevne og korrekte tilstand.
- ▶ Anvend ikke produktet i nærheden af brændbart materiale (f.eks. anæstetika).
- ▶ Produktet skal opstilles således, at en afbrydelse af strømstikket fra elnettet nemt kan udføres.
- ▶ *Reader Unit Set* må kun anvendes uden for anvendelsesområdet for MRI.
- ▶ Rengør det fabriksnye produkt grundigt efter producentens anvisninger, når transportemballagen er blevet fjernet.
- ▶ For at undgå nosokomial infektion og multiresistens skal produktet desinficeres før og efter brug.
- ▶ Før hver anvendelse skal *Reader Unit Set* kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt tilstand, og de udførte systemindstillinger som f.eks. trykenheden skal kontrolleres.
- ▶ Hvis der ikke udføres en årlig kalibrering, kan dette medføre en forskydning af den barometriske tryksensor uden for tolerancerne.

**BEMÆRK**

- ▶ **Lad Reader Unit Set akklimatisere ved stuetemperatur i ca. 3 timer.**
- ▶ **For at forebygge eventuelle skader under transport skal forsendelsen af Reader Unit Set ske i original emballage.**
- ▶ **For at forhindre beskadigelse på grund af ukorrekt brug må kontakterne på SD-Card ikke berøres.**
- ▶ **Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet på grund af maskinel rengøring eller desinfektion samt ved uegnede rengørings-/desinfektionsmidler: Rengør/desinficer kun produktet manuelt, steriliser aldrig produktet, anvend til fladerengøring kun godkendte rengørings-/desinfektionsmidler efter anvisning fra producenten, overhold angivelser vedr. koncentration, temperatur og indvirkningstid.**

04.05 SAMMENFATNING AF SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER I FELTET (FSN, FSQA), HVIS DET FOREFINDES

Til M.scio inkl. tilbehør fandtes der tidligere et såkaldt Field Safety Notice, der blev offentliggjort på hjemmesiden for Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Under en intern kontrol er det blevet opdaget, at der fra leverandørens side er opstået en fejl i brugsanvisningen (IFU). Der blev under kontrollen fundet nogle IFU, hvor enkelte sider manglede. Størstedelen af de kontrollerede IFU var dog fejlfri. Det kunne dog ikke udelukkes, at brugsanvisninger med manglende sider var blevet vedlagt de udleverede produkter. Det blev desuden konstateret, at symbolerne/piktogrammerne til anvisninger og advarsler ikke fandtes på alle sider i de trykte eksemplarer. Anvisninger og advarsler fandtes dog som planlagt i IFU'erne. I dette tilfælde blev der fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG. stillet en utilstrækkelig original til rådighed for trykkeriet.

Der har på intet tidspunkt været nogen risiko for patienter og brugere, da produkterne selv ikke udviste mangler.

05.00 SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE ANALYSE OG KLINISKE EFTEROBSERVATION EFTER MARKEDSFØRINGEN

05.01 SAMMENFATNING AF DE KLINISKE DATA I RELATION TIL ÆKVIVALENSPRODUKTET

Alle for denne kliniske vurdering anvendte data stammer fra det foregående produkt af M.scio-systemet, *SENSOR RESERVOIR*, der siden 2020 ligeledes har været godkendt under handelsnavnet M.scio. De stammer hovedsageligt fra den videnskabelige litteratur og fra videnskabelige konferenceindlæg. Derudover blev servicemeddelelser, vores interne reklamationsdatabase samt de relevante offentlige databaser analyseret. Yderligere data stammer fra vores interne feedback-database, der vedligeholdes af produktmanagementafdelingen og registrerer alle brugerhenvendelser fra samtaler, telefonopkald, mails etc.

Oversigt over litteraturlista

- ▶ Klinisk brug
 - ▶ Optimering af diagnosen og behandlingen ved hjælp af telemetrisk måling af de intrakranielle trykværdier
 - ▶ Brugen af et langtidsimplantat
 - ▶ Nem og hurtig analyse af trykværdier
 - ▶ Påvisning af patologiske tryksituationer
 - ▶ Lav risiko pga. en ikke-invasiv målemetode
 - ▶ Betinget MR-sikkert implantat med magnetfelter på op til 3 tesla
 - ▶ Øger tryghedsfølelsen hos bekymrede patienter og pårørende ved let adgang til måleværdier
 - ▶ Forskellige varianter til individuelle patientbehandlingskrav
 - ▶ Valgfri udvidelsesmulighed for M.scio-systemet til Shunt System
 - ▶ Optimering af patienthåndteringen af shuntpatienter
 - ▶ Forbedrede patientresultater
 - ▶ Optimering af ventilindstillingerne baseret på de bestemte trykværdier
 - ▶ Reduktion af over-/underdrænage
 - ▶ Reducering af belastningen af patienten
 - ▶ Undgåelse af unødige kliniske diagnoseprocesser og de dermed forbundne risici (f.eks. strålebelastning ved billedskabende metoder og indsats af invasive diagnostikmetoder)
 - ▶ Undgåelse af unødvendige revisioner ved funktionel kontrol af shunten og udelukkelse af okklusioner og shuntfejl
 - ▶ Omkostningsbesparelser
 - ▶ Undgåelse af unødvendige kliniske procedurer (f.eks. billeddannelse, invasiv trykmåling og revisioner)
 - ▶ Optimerede diagnose- og behandlingsmuligheder ved brugen af varianterne M.scio "dome"
 - ▶ Udvidede muligheder pga. punktering
 - ▶ Udtagning af cerebrospinalvæske til manuel trykafmåling og laboratorieanalyser
 - ▶ Mulighed for en ekstern referencetrykmåling
 - ▶ Administration af væsker
 - ▶ Reducering af belastningen af patienten
 - ▶ Pumpetest til funktionskontrol af shunten
 - ▶ Omkostningsbesparelser
 - ▶ Undgåelse af unødvendige kliniske procedurer (f.eks. billeddannelse og revisioner)

► Biologisk kompatibilitet

Biologiske komplikationer i sammenhæng med *SENSOR RESERVOIR* som allergiske, betændte og frastødningsreaktioner, indkapslinger, frustreret fagocytose etc. nævnes eller tematiseres ingen steder i markedsfeedbacken og i litteraturen.

► Risiko/sikkerhed

Den eneste produktspecifikke risiko, der afspejles i de foreliggende kliniske data, fremgår af byggehøjden for det klassiske *SENSOR RESERVOIR*, da dette i sjældne tilfælde ($2/158 = 1\%$) kan medføre forstyrrelser i sårhelingen på grund af mekaniske spændinger i huden.

Ved anvendelse af *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* som ICP-sensor fremgår der af litteraturen ingen særlig risiko, da den klinisk nødvendige nøjagtighed for det første er sikret og da alle med en bestemt diagnose- eller terapibeslutning forbundne foranstaltninger på området shuntterapi for det andet aldrig udføres på baggrund af et enkelt kriterium.

Heller ikke et komplet svigt i den kliniske funktion "ICP-måling indvendigt i CSF" fører til nye registrerbare risici, da shuntens funktion ikke begrænses af dette.

På samme måde skal *M.scio* i et sådant tilfælde heller ikke eksplanteres.

► Brugsegnethed

Der rejses ingen steder i litteraturen tvivl om brugsegnetheden for *SENSOR RESERVOIR* og *Reader Unit Set*, for så vidt det drejer sig om ovennævnte brug af den kortvarige ICP-måling og optimeringen af shunt-indstillingen.

► PMS/PMCF-aktiviteter

Ud fra betragtningen af den reaktive og proaktive markedsfeedback kan det sammenfattende konstateres, at der for *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* og de nye *M.scio*-produkter, både "dome" og "flat", kun fandtes en ny produktrisiko i analyseperioden og ingen korrigerende foranstaltninger skulle udføres. Produktrisikoen "Forstyrrelse af sårheling" på grund af høj byggehøjde er allerede blevet adresseret og der blev stillet nye, fladere *M.scio*-varianter til rådighed på markedet.

05.02 KLINISK DOKUMENTATION FOR CE-MÆRKNING

Der blev ikke udført kliniske kontroller før godkendelsen til markedet.

05.03 SAMMENFATNING AF KLINISKE DATA FRA ANDRE KILDER

Der blev til sammenligning inddraget kliniske data fra lignende medicinsk udstyr fra den videnskabelige litteratur og MAUDE-databasen. De kliniske data viser ingen ukendte risici.

05.04 SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE YDEEVNE OG SIKKERHED

De for *M.scio*-systemet specificerede ydelseskarakteristika opfylder bevisligt de ydelseskrav, der fremgår af den kliniske baggrund for det nuværende tekniske niveau. De foreliggende kliniske data dokumenterer, at *SENSOR RESERVOIR*/*M.scio* ud over det lignende, ældre telemetriske system har etableret sig som andet telemetrisk system. For den diagnostiske del af den tilsigtede anvendelse ("ICP-måling inden for CSF") viser der sig hverken kendte eller tidligere ukendte risici. I de kliniske data findes der ingen holdepunkter for en påvirkning af de relevante ydelseskarakteristika som f.eks. en utilstrækkelig nøjagtighed, en klinisk relevant nulpunktsdrift, et svigt i "Opløseligheden for ICP-pulsbølgerne", telemetrien, langtidrobustheden for målecellen eller dennes CSF-gennemlednings-ejne. De hypotetiske, eller mulige tilfælde er adresseret af generelle advarsler. Et muligt totalsvigt i målefunktionen, der indtil videre kun er dokumenteret af en enkelt reklamation, og i litteraturen slet ikke er dokumenteret, medfører ikke en ny risiko.

For den terapeutiske del af det erklærede formål ("pumpe- og punkterbarhed" for varianten "dome") viser der sig hverken kendte eller tidligere ukendte risici. Advarslen adresserer den delvist hypotetiske, men mulige risiko for en overdreven drænage ved hjælp af den (for) hyppige anvendelse af pumpefunktionen.

Der findes ingen systematiske signifikante tegn i de kliniske data på en påvirkning af ydelseskarakteristikaet "langtidimplantat" og på risici og farer forbundet med en sådan påvirkning. Der er ikke dokumenteret kendte eller tidligere ukendte risici og farer, som resultat af vekselvirkninger mellem M.scio-systemet og andre diagnostiske og terapeutiske processer, som eksempelvis MR eller ultralyd. Hypotetiske, men mulige risici, der kan være resultatet af sådanne vekselvirkninger, er adresseret af advarslerne.

Aktive implantater steriliseres som beskyttelse af elektronikken normalt med ETO. For *SENSOR RESERVOIR* kendes der indtil videre ingen tilfælde af allergier. Ud fra kravene i den harmoniserede standard DIN EN ISO 10993-17:2009-08 findes der en grænse for en patients kropsvægt med henblik på begrænsning af risikoen for en sådan ETO-allergi. Dette har vi i vid udstrækning taget højde for ved specifikation af en patient-min.-vægt på 10 kg.

05.05 PLANLAGT VIDEREGÅENDE KLINISK EFTEROBSERVATION EFTER MARKEDSGODKENDELSE (PMCF)

Til klinisk efterobservation efter indførelsen på markedet er følgende PMCF-aktiviteter planlagt:

- ▶ Litteraturresearch i udvalgte litteraturdatabaser
- ▶ Databaseresearch for mulige forekomster i Tyskland, EU og USA
- ▶ Overvågning af lignende eller identisk medicinsk udstyr for mulige ukendte risici

06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

På området for sengeliggende (ikke mobil) ICP-måling bl.a. ved traumapatienter er der hidtil blevet anvendt konventionelle delvist implanterbare katetre. Her anbringes målesonder i kraniet og tilsluttes med kabler til et eksternt apparat til måleværdivisning og trykværdianalyse. Disse ICP-katetre er dog på grund af infektionsfaren uegnede ved langtidsbrug.

På området for mobil (ikke sengeliggende) ICP-måling findes der en tryksonde, hvor trykdataene udlæses telemetrisk. Implantationsvarigheden på tre måneder må ikke overskrides. Hvis der på basis af ICP-målingen diagnosticeres en hydrocefalus, skal tryksonden eksplanteres ved hjælp af en yderligere operation eller der skal udføres endnu et borehul i kraniet til anbringelse af en shunt til patienten.

De implanterbare produkter, der findes på markedet, tilbyder kun en diagnosefunktion. En direkte udvidelse af implantatet med en terapimulighed, som f.eks. mulighed for administration af væske eller fjernelse af CSF ved hjælp af en shunt er ikke mulig.

07.00 OPLÆRING AF BRUGER

Under forberedelsen til introduktion af produktet på markedet udarbejdes der et koncept til en egnet produktoplæring. Der oplæres brugere og multiplikatorer (altså medarbejdere hos salgs- og handelspartnere). Udførelsen af oplæringen dokumenteres.

08.00 REFERENCE TIL HARMONISEREDE STANDARDER OG FÆLLES SPECIFIKATIONER

Den komplette liste over anvendte standarder for systemkomponenterne *M.scio* og *Reader Unit Set* findes under 10.00 appendiks.

09.00 ÆNDRINGSHISTORIK

SSCP Revisions-nummer	Udstedelses-dato	Beskrivelse af ændring	Revision valideret af bemyndiget organ
01	05.02.2021	Førstegangsudstedelse som led i overensstemmelsesvurderingen iht. bilag X til førstegangsgodkendelse under (EU)-forordning 2017/745	► Ja ► Valideret sprog: Tysk
02	07.09.2021	Basis UDI-DI SRN Risikoklasse Regel 8.7; klasse III	► Ja ► Valideret sprog: Tysk
03	04.03.2022	Nyt layout og indholdsmæssig tilpasning	Endnu ikke valideret af bemyndiget organ

10.00 APPENDIKS

Appendiks 1 – anvendte harmoniserede standarder

Nummer	Komplet identifikation
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

SATURA RĀDĪTĀJS

00.00. VISPĀRĒJA NORĀDE	55
01.00. IZSTRĀDĀJUMU IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA	55
02.00. NOTEIKUMIEM ATBILSTOŠA IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA	56
02.01. Paredzētais lietojums	56
02.02. Indikācijas un paredzētās pacientu grupas	56
02.03. Kontrindikācijas	56
03.00. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS	56
03.01. Izstrādājuma apraksts, tostarp informācija par materiāliem un vielām, kas nonāk saskarē ar ķermeni vai audiem	56
03.02. Noteikumiem atbilstošas darbības principu apraksts	57
03.03. Atsauces uz iepriekšējām paaudzēm vai variantiem un atšķirību apraksts	57
03.04. Pledrumu apraksts, ja tādi ir pieejami	58
03.05. Informācija par ietvertajām zālēm un medikamentiem	58
03.06. To izstrādājumu apraksts, ar kuriem var kombinēt šo izstrādājumu, lai nodrošinātu noteikumiem atbilstošu darbību	58
04.00. RISKI, BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI	59
04.01. Risku novēršanas pasākumu apraksts	59
04.02. Nenovēršamie riski	59
04.03. Nevēlamas blakusparādības	59
04.04. Brīdinājumi un drošības pasākumi	60
04.05. Kopsavilkums par veicamajiem operatīvajiem drošības pasākumiem (FSN, FSCA), ja piemērojami	62
05.00. KOPSAVILKUMS PAR KLĪNISKO NOVĒRTĒJUMU UN KLĪNISKAJIEM TURPMĀKO NOVĒROJUMU PASĀKUMIEM PĒC LAIŠANAS TIRGŪ	62
05.01. Klīnisko datu kopsavilkums, kas iegūti no līdzvērtīga izstrādājuma	62
05.02. CE marķējuma klīniskie pierādījumi	64
05.03. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti no citiem avotiem	64
05.04. Kopsavilkums par klīnisko efektivitāti un drošību	64
05.05. Plānotie turpmākie klīniskie novērojumi pēc tirdzniecības uzsākšanas (pēctirgus klīniskā pēckontrole)	65
06.00. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS	65
07.00. LIETOTĀJA APMĀCĪŠANA	65
08.00. ATSAUCE UZ SASKAŅOTAJIEK STANDARTIEM UN KOPĒJĀM SPECIFIKĀCIJĀM	66
09.00. IZMAIŅU VĒSTURE	66
10.00. PIELIKUMS	66

00.00. VISPĀRĒJA NORĀDE

Šis īssais kopsavilkuma ziņojums par drošību un klīnisko efektivitāti ir sagatavots ar nolūku darīt publiski pieejamu atjaunināto kopsavilkuma informāciju par būtiskākajiem šīs medicīnas ierīces drošības un klīniskās efektivitātes aspektiem.

Īssais ziņojums nekādā veidā neaizstāj lietošanas instrukciju, kura ir dokuments, kur aprakstīta droša izstrādājuma lietošana, kā arī tas nesniedz diagnosticējošus vai terapeitiskus ieteikumus/priekšlikumus lietotājam vai pacientiem. Šis ziņojums ir paredzēts veselības aprūpes darbinieku, piem., neiroķirurģu, informēšanai.

01.00. IZSTRĀDĀJUMU IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Medicīnas ierīces nosaukums	<i>M.scio</i> (ar atbilstošu SD-Card)
Bāzes UDI-DI	404190600000000000000002RY
Medicīnas ierīču nomenklatūra	MDA 0101/A
Riska klase	8.7. norma; III klase
Medicīnas ierīces pirmās tirgū laišanas gads	07.04.2020 (priekšteči <i>SENSOR RESERVOIR</i> un <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Pilnvarotās struktūrvienības nosaukums un identifikācijas numurs	DQS, reģ. Nr. ZLG-BS-241.10.11, ID numurs: 0297

02.00. NOTEIKUMIEM ATBILSTOŠA IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA

02.01. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Sistēma *M.scio* ir paredzēta diagnostiskai intrakraniālā spiediena (ICP) mērīšanai likvorā. Sistēmas *M.scio* komponenta variants "dome" ir aprīkots ar silikona membrānu, kas ļauj veikt standarta Reservoir iekārtu izsūkņēšanu un punkciju. Proti, šis variants sniedz iespēju terapeitiski samazināt spiedienu, izvelkot likvoru, veikt likvora izvilksšanu diagnostikas nolūkiem, papildināt šķidrumus, kā arī verificēt spiediena vērtības.

02.02. INDIKĀCIJAS UN PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Sistēmai *M.scio* atbilst indikācijas hidrocefālija un subarahnoidāla hemorāģija. Paplašinātas indikācijas ir atkarība no šunta, šunta disfunkcijas un terapijas optimizācija. Ja tiek veikta *M.scio* implantēšana, pacienta svaram jābūt lielākam par 10 kg. Citu pacientu grupas ierobežojumu sistēmas *M.scio* izmantošanai nav.

02.03. KONTRINDIKĀCIJAS

Sistēmas *M.scio* izmantošana ir kontraindicēta šādos gadījumos: asinsreces traucējumi (sekundāras asiņošanas risks), asinis likvorā, infekcijas vai aizdomas par infekciju, kas ietekmē ķermeņa daļu, kurā ir implants (piem., ādas infekcija, meningīts, ventrikulīts, bakterēmija, septicēmija, izmantojot sistēmu *M.scio* šuntā, kā arī peritonīts).

Relatīvas kontraindikācijas ir pārāk augsts spiediens vai sitienu iespējamība pacienta aktivitāšu rezultātā (cita starpā nodarbojoties ar niršanu, boksu, futbolu) un agresīva/autoagresīva pacienta uzvedība, kas var ierobežot pacienta pakļaušanos pēcaprūpes posmā un apgrūtināt datu iegūvi ar *Reader Unit Set*. Šādas uzvedības gadījumā *M.scio* var sabojāties un var paaugstināties ar brūci saistīto komplikāciju risks.

03.00. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

03.01. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS, TOSTARP INFORMĀCIJA PAR MATERIĀLIEM UN VIELĀM, KAS NONĀK SASKARĒ AR ĶERMENI VAI AUDIEM

M.scio

M.scio "dome-angled" varianta korpusa dizains balstās uz uzņēmuma "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" Reservoir konstrukcijām atļautajām formām (*Burrhole Reservoir*). *M.scio* "dome-inline" dizaina pamatā ir *Prechamber* konstrukcijām apstiprinātās formas.

Pēc varianta "dome" implantēšanas ar ķermeņa audiem un šķidrumiem saskarē nonāk šādi materiāli.

- ▶ Mērelementa korpus: titāna sakausējums
- ▶ *M.scio* korpus: plastmasa (PEEK), silikons
- ▶ Iemavas: titāna sakausējums

M.scio "flat-angled" un "flat-inline" variantu korpusa dizains ir veidots tāpat kā *M.scio* "dome-angled" un "dome-inline" variantu dizains. Šiem variantiem implanta izmēra samazināšanas nolūkā netiek izmantota silikona membrāna, taču pārējie komponenti saglabājas tādi paši. Korpusa dizainu veido šādi komponenti.

- ▶ Mērelementa korpus: titāna sakausējums
- ▶ *M.scio* korpus: plastmasa (PEEK)
- ▶ Iemavas: titāna sakausējums

Varianti *M.scio*, "dome-angled", "flat-angled", "dome-inline" un "flat-inline" ir pieejami ar sākotnēji pievienotu distālā gala silikona katetru vai bez tā.

Mērelementu aptver titāna sakausējuma korpuss, kas hermētiski noslēdz tajā esošos elektronikas elementus.

Piederumi *Reader Unit Set* un *SD-Card*

M.scio mērījumu vērtības iespējams nolasīt un vizualizēt telemetriski, respektīvi, neinvazīvi, izmantojot *Reader Unit Set*.

M.scio piegādes komplektā ietilpst *SD-Card*. *Reader Unit Set* saglabā *M.scio* mērījumu datus atbilstošajā *SD-Card*.

03.02. NOTEIKUMIEM ATBILSTOŠAS DARBĪBAS PRINCIPU APRAKSTS

Šajā dokumentā aprakstītā medicīnas ierīce ir sistēma ar diagnostikas un terapeitiskām funkcijām. *M.scio* implantē, lai mērītu likvora spiedienu un noteiktu dinamiskās spiediena izmaiņas. Pievienojot *Ventricular Catheter*, iespējams noteikt intrakraniālo spiedienu. Turklāt *M.scio* var integrēt šuntā, lai noteiktu intrakraniālo spiedienu šuntā un lai veiktu, piemēram, šunta darbības diagnostiku. Tādā gadījumā *M.scio* ir šunta paplašinājums, kas neietekmē drenāžas funkcijas.

Abos gadījumos spiediena vērtības tiek telemetriski nolasītas un vizualizētas ar *Reader Unit Set*.

03.03. ATSAUCES UZ IEPRIEKŠĒJĀM PAAUDZĒM VAI VARIANTIEM UN ATŠKIRĪBU APRAKSTS

Ražotāja iepriekšējo šī izstrādājuma paaudžu pārskats.

- Oriģinālā aprīkojuma ražotāja apstiprinātā mērelementa un apstiprinātā PEEK *Burrhole Reservoir* kombinācija
- *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (ar distālā gala katetru un bez tā) ar šādu paredzēto lietojumu: uz spiedienu balstīta Shunt System darbības kontrole (2013. gada augusts, CE575455 un CE575454)
- Nosaukums tiek mainīts uz *M.scio* un piedāvājums tiek papildināts ar plakanajiem variantiem

Šeit aprakstītās sistēmas *M.scio* tehnoloģiskais pamats ir saskaņā ar Aktīvo implantējamo medicīnas ierīču direktīvu (AIMD) apstiprinātā sistēma, ko veido *M.scio*, *SD-Card* un *Reader Unit Set*. Tai nav veiktas nekādas tehnoloģiskas izmaiņas.

Ražotāja izgatavoto šī izstrādājuma variantu pārskats

<i>M.scio</i>	dome-angled	4041906505011
<i>M.scio</i>	dome-angled ar distālā gala katetru	4041906505028
<i>M.scio</i>	dome-inline	4041906505059
<i>M.scio</i>	dome-inline ar distālā gala katetru	4041906505066
<i>M.scio</i>	flat-angled	4041906505035
<i>M.scio</i>	flat-angled ar distālā gala katetru	4041906505042
<i>M.scio</i>	flat-inline	4041906505073
<i>M.scio</i>	flat-inline ar distālā gala katetru	4041906505080

03.04. PIEDERUMU APRAKSTS, JA TĀDI IR PIEEJAMI

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

M.scio mērījumu vērtības iespējams nolasīt un vizualizēt telemetriski, respektīvi, neinvazīvi, izmantojot *Reader Unit Set*. M.scio netiek darbināts ar bateriju, energoapgāde tiek nodrošināta telemetriski ārpus ķermeņa, neizmantojot kabelus, ar *Reader Unit Set*. Lai izmēritu spiedienu, *Reader Unit Set* antena ir jānovieto 10–30 mm attālumā no M.scio. *Reader Unit Set* veido Reader Unit, Antena un barošanas bloks, un to var darbināt gan ar akumulatoru, gan no elektrotīkla.

SD-Card (bāzes UDI-DI: 40419060000000000000000002RY)

M.scio piegādes komplektā ietilpst SD-Card, kurā ražošanas procesā tiek saglabāta visa individuālā M.scio informācija (ID un kalibrēšanas dati). Lai veiktu mērījumus, šī SD-Card ir jāievieto *Reader Unit Set* SD-Card slotā. *Reader Unit Set* mērījuma datus automātiski saglabā M.scio SD-Card, lai spiediena mērījumu varētu izvērtēt arī vēlāk.

Sākot mērījumu, *Reader Unit Set*, salīdzina M.scio un SD-Card saglabātos ID, lai pārliecinātos, ka mērījumu vērtības tiks saglabāties tieši M.scio piederīgajā SD-Card.

03.05. INFORMĀCIJA PAR IETVERTAJĀM ZĀLĒM UN MEDIKAMENTIEM

Šī sistēma neietver medikamentus, radiofarmaceitiskos preparātus, nanodaļiņas, bioloģiski noārdāmas vielas, cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes bioloģiskus audus vai vielas, kas ir izgatavotas no bioloģiskiem audiem.

03.06. TO IZSTRĀDĀJUMU APRAKSTS, AR KURIEM VAR KOMBINĒT ŠO IZSTRĀDĀJUMU, LAI NODROŠINĀTU NOTEIKUMIEM ATBILSTOŠU DARBĪBU

Mēs iesakām kombinācijā ar M.scio izmantot tikai uzņēmuma "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" izstrādājumus. Sistēmu M.scio var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem implantējamajiem šunta komponentiem. Intrakraniālā spiediena mērīšanai kombinācijā ar M.scio lietderīgi izmantot arī šādus izstrādājumus.

Izstrādājuma nosaukums	Pasūtījuma Nr.
<i>Ventricular Catheter</i> (ar mandrēnu, garums 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (ar mandrēnu, garums 180 mm) ar plūsmas novirzītāju (mazais, diametrs 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (ar mandrēnu, garums 250 mm) ar plūsmas novirzītāju (mazais, diametrs 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mazā, diametrs 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (lielā, diametrs 20 mm)	FV033T
<i>Pediatriskais CONTROL RESERVOIR</i> (mazais, diametrs 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (lielais, diametrs 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mazais, diametrs 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (lielais, diametrs 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Lai izmērītu spiedienu sistēmā Shunt System, *M.scio* var droši kombinēt arī ar citiem komponentiem, piem., vārstiem un *Peritoneal Catheter*.

Izmantojot (*pediatrisko*) *CONTROL RESERVOIR*, jāraugās, lai gadījumā, ja tiek veidots savienojums ar šunta komponentiem, šis izstrādājums neatrastos starp smadzeņu vēderiņu un *M.scio*. Pretējā gadījumā spiediena signāla dinamika var būt kļūdaina. Šī iemesla dēļ *M.scio* nedrīkst kombinēt ar *SPRUNG RESERVOIR*. Lai varētu noteikt intrakraniālo spiedienu, *M.scio* jānovieto starp smadzeņu vēderiņu un vārstu.

04.00. RISKI, BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

04.01. RISKU NOVĒRŠANAS PASĀKUMU APRAKSTS

Principā visi risku analizē identificētie riski tiek samazināti līdz pieņemama līmenim, veicot risku novēršanas pasākumus, piemēram, nodrošinot iekšēji drošas konstrukcijas, veicot kontroles pasākumus (piem., 100 % gala pārbaudes vai 100 % pārbaudes procesa laikā), ievērojot procesuālos parametru ražošanas un/vai nākamo darbību laikā, izstrādājot izstrādājumus atbilstoši noteikumiem un saskaņotajiem standartiem, nodrošinot mācības lietotājiem un sniedzot informāciju izstrādājumam pievienotajos materiālos.

04.02. NENOVĒRŠAMIE RISKI

Nenovēršamie riski ir nenovēršamas traumas vai kaitējums pacientu un lietotāju veselībai vai īpašumam, kā arī apkārtējai videi, kuru rašanos iespējams paredzēt un kas var radīt noteiktu bojājumu apmēru, neskatoties uz īstenotajiem risku novēršanas pasākumiem.

Tālāk norādītie nenovēršamie riski sistēmai *M.scio* var rasties, kad izstrādājuma kalpošanas laiks sasniedz 5 gadus.

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija (piem., sepse, meningīts)/alerģiskais šoks
- ▶ Akūta un hroniska higrroma / subdurālā hematoma (SDH)
- ▶ Likvora uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Ausu bojājums/punkcija
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokāls šunta iekaisums/alerģiska reakcija

04.03. NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības/komplikācijas sistēmai *M.scio* var rasties, kad izstrādājuma kalpošanas laiks sasniedz 5 gadus.

- ▶ Galvassāpes, reiboņi, apjukums, vemšana iespējama sistēmas *M.scio*/šunta noplūdes gadījumā un šunta disfunkcija
- ▶ Ādas apsārtums un saspringums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā
- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis likvorā
- ▶ Brūču dziļšanas traucējumi *M.scio* variantā "dome-angled" izmēra dēļ

Norādītie nenovēršamie riski un nevēlamās blakusparādības ir jāuzrauga pēc laišanas tirgū, veicot reaģējošas un proaktīvas kontroles darbības, kā arī ir jāizvērtē kvalitatīvi un nepieciešamības gadījumā arī kvantitatīvi.

Apdraudējumu novērtēšana, risku izvērtēšana, risku novēršanas pasākumu efektivitātes pārbaude visa dzīves cikla laikā un jaunāko tehnoloģisko risinājumu ņemšana vērā apliecina sistēmas *M.scio* atbilstību paredzētajam lietošanas nolūkam.

Sistēma *M.scio* ir izstrādāta tā, ka, lietojot to atbilstoši norādītajiem nosacījumiem un norādītajos nolūkos, visi riski ir pieņemami riski, izvērtējot pacientam sniegtos ieguvumus.

04.04. BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

M.scio ar SD-Card



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstoša lietošana var radīt apdraudējumu un bojājumus. Tādēļ lūdzam jums izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai novērstu personu traumas un materiālos zaudējumus, ievērojiet arī drošības norādījumus.
- ▶ Ja bojāts sterila iepakojums, izstrādājumus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot.
- ▶ Pēc glabāšanas termiņa beigu datuma šo izstrādājumu vairs nedrīkst implantēt.
- ▶ Izstrādājumus, kuri jau izmantoti, nedrīkst vēlreiz izmantot nedz tam pašam, nedz citam pacientam.



UZMANĪBU

- ▶ Tā kā, lietojot izstrādājumu nepareizi, pastāv traumu risks, pirms pirmās lietošanas reizes izstrādājuma lietotājam jāpiedalās mācībās. Lai iegūtu informāciju par mācībām, sazinieties ar "Christoph Miehke GmbH & Co. KG".
- ▶ Silikons ir ļoti elektrostatisks. Sekojiet, lai katetrs nenonāktu saskarē ar sausām drānām, talku vai raupjām virsmām. Sīkās daļiņas var izraisīt audu reakcijas.
- ▶ Pirms implantēšanas noteikti jāpārbauda, vai *M.scio* darbojas.
- ▶ Veicot aspirāciju distāli ar sterilu šķidrumu, jāpārbauda caurejamība un pirms implantēšanas no implanta jāizlaiž gaiss.
- ▶ Ja ir šaubas par intrakraniālā spiediena mērījuma vērtības precizitāti vai vispārīgu atbilstību, piem., tādēļ, ka nav konstatētas ar pulsu sinhronas, ritmiskas svārstības, iespējams, ka ir noslēgts *Ventricular Catheter* vai gaisa ieslēgums spiediena dinamiku slāpē. Tāpat var būt traucēta ICP mērījuma elektroniskā funkcija. Lai verificētu noteiktās spiediena vērtības šajā un citās situācijās, šaubu gadījumā jāpielieto citas metodes, piem., transkutāna spiediena mērīšana ar punkciju, un jāizvērtē pacienta kopējā klīniskā aina.
- ▶ Terapeitisku ultraskaņas izmeklējumu gadījumā pastāv ultraskaņas lauka nejaušas koncentrācijas risks un līdz ar to arī risks savainot pacientu.
- ▶ Spēcīgi triecieni no ārpuses (negadījums, kritiens utt.) var apdraudēt *M.scio* un Shunt System integritāti.
- ▶ Bieži sūknējot variantus "dome", iespējama pārmērīga drenāža un līdz ar to var rasties nefizioloģiskas spiediena izmaiņas. Pacientam šie riski jāizskaidro.



NORĀDE

M.scio mērelements var pārstāt darboties šādos gadījumos:

- ▶ enerģiju ģenerējošu ierīču, piem., defibrilatoru, izmantošana;
- ▶ elektriskās strāvas plūsma no ārēja avota cauri ķermenim (monopolārā pincete);
- ▶ staru terapijas pielietošana, kā arī pacienta radioloģiskie izmeklējumi.

Reader Unit Set**BRĪDINĀJUMS**

- ▶ Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstoša lietošana var radīt apdraudējumu un bojājumus. Tādēļ lūdzam jums izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai novērstu personu traumas un materiālos zaudējumus, ievērojiet arī drošības norādījumus.
- ▶ Neatļautu komponentu izmantošana apdraud lietotāju un pacientu un var izraisīt *Reader Unit Set* bojājumus. Nekādas izstrādājuma izmaiņas nav atļautas. Drīkst izmantot tikai oriģinālo barošanas bloku.
- ▶ Lai novērstu strāvas triecienus un ierīces bojājumus, ko izraisa iekļuvuši šķidrumi, pēc SD-Card izņemšanas gumijas aizbāznis jāievieto atpakaļ ierīcē.
- ▶ Strāvas trieciena risks un ugunsbīstamība Pirms tīrīšanas izrauļiet kontaktdakšu. Ievietojot Reader Unit SD-Card slotā gumijas aizbāzni, nodrošiniet, lai nebūtu iespējama šķidrums iekļūšana izstrādājumā. Neizmantojiet viegli uzliesmojošus vai sprāgstošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.
- ▶ Elektromagnētisko traucējumu risks! Mobilās radiofrekvenču sakaru ierīces (radio) (tostarp to piederumus, piem., antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot attālumā, kas ir mazāks par 30 cm (vai 12 collām) no Reader Unit un antenas. Ja rodas elektromagnētiskie traucējumi ar 385 MHz vai 450 MHz punkta frekvenci, jānodrošina vismaz 80 cm attālums. Ja to neievēro, var samazināties ierīces darbības radītāji. Elektromagnētiskie traucējumi var izraisīt ierīces izslēgšanos. Šādā gadījumā ierīce ir jāieslēdz no jauna un mērījums jāatkārto.

**UZMANĪBU**

- ▶ Tā kā, lietojot izstrādājumu nepareizi, pastāv traumu risks, pirms pirmās lietošanas reizes izstrādājuma lietotājam jāpiedalās mācībās. Lai iegūtu informāciju par mācībām, sazinieties ar "Christoph Miethke GmbH & Co. KG".
- ▶ Ievērojiet norādes par elektromagnētisko saderību (EMS).
- ▶ Ievērojiet norādes par uzturēšanu.
- ▶ Pirms izstrādājuma izmantošanas pārbaudiet, vai tas darbojas un ir atbilstošā stāvoklī.
- ▶ Nelietojiet izstrādājumu uzliesmojošu vielu (piem., anestēzijas līdzekļu) tuvumā.
- ▶ Izstrādājums jānovieto tā, lai tīkla kontaktdakšu bez grūtībām varētu atvienot no elektrotīkla.
- ▶ Lietojiet *Reader Unit Set* tikai ārpus MRT darbības diapazona.
- ▶ Tikko no rūpnīcas piegādātu izstrādājumu pēc izņemšanas no transportēšanas iepakojuma kārtīgi notīriet atbilstoši ražotāja norādēm.
- ▶ Lai novērstu nozokomiālās infekcijas un multirezistences, ierīce pirms un pēc katras lietošanas reizes jādezinficē.
- ▶ Ikreiz pirms lietošanas jāpārbauda *Reader Unit Set* darbība, atbilstošs stāvoklis un veiktie sistēmas iestatījumi, piem., spiediena mērvienība.
- ▶ Ja ikgadējā kalibrēšana netiek veikta, iespējamās barometriskā spiediena sensora novirzes no pieļaujamām pielaišanas robežām.

**NORĀDE**

- ▶ **Laujiet *Reader Unit Set* apm. 3 stundas aklimatizēties istabas temperatūrā.**
- ▶ **Lai nepieļautu iespējamus bojājumus transportēšanas laikā, *Reader Unit Set* jānosūta oriģinālajā iepakojumā.**
- ▶ **Lai novērstu bojājumus nepareizas lietošanas dēļ, nedrīkst pieskarties SD-Card kontaktiem.**
- ▶ **Tirot vai dezinficējot mehāniski, kā arī izmantojot neņemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, pastāv izstrādājuma bojājumu vai sabojāšanas risks. Izstrādājumu tīriet/dezinficējiet tikai manuāli, nekādā gadījumā nesterilizējiet izstrādājumu, virsmu tīrīšanai atļautos tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus lietojiet tikai saskaņā ar ražotāja norādēm, ievērojiet norādījumus par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.**

04.05. KOPSAVILKUMS PAR VEICAMAJIEM OPERATĪVAJIEM DROŠĪBAS PASĀKUMIEM (FSN, FSCA), JA PIEMĒROJAMI

Līdz šim *M.scio* un piederumiem bija tā dēvētais Operatīvais drošības paziņojums (Field Safety Notice), kas bija publiski pieejams Vācijas Federālā medikamentu un medicīnas ierīču institūta tīmekļa vietnē: Iekšējās pārbaudes laikā tika konstatēts, ka izplatījās ir pieļāvis kļūdu lietošanas instrukcijā (IFU). Pārbaudot vairākas IFU, tika atklāts, ka tām trūkst vairākas lapas. Lielākajai daļai IFU gan nebija nekādu problēmu. Tomēr nebija iespējams izslēgt, ka lietošanas instrukcijas ar trūkstošām lapām tika pievienotas jau piegādātajiem izstrādājumiem. Tāpat tika konstatēts, ka ne visās papīra formāta instrukciju lapās bija redzami norādījumu un brīdinājuma simboli vai piktogrammas. IFU šie norādījumi un brīdinājumi bija norādīti atbilstoši paredzētajam. Šajā gadījumā uzņēmumu "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" apkalpojošā poligrāfija bija izmantojusi neatbilstošu drukas veidni. Šīs kļūdas nerada nekādus riskus pacientiem un lietotājiem, jo pašiem izstrādājumiem nav nekādu kļūdu.

05.00. KOPSAVILKUMS PAR KLĪNISKO NOVĒRTĒJUMU UN KLĪNISKAJIEM TURPMĀKO NOVĒROJUMU PASĀKUMIEM PĒC LAIŠANAS TIRGŪ

05.01. KLĪNISKO DATU KOPSAVILKUMS, KAS IEGŪTI NO LĪDZVĒRTĪGA IZSTRĀDĀJUMA

Visi klīniskajā izvērtējumā izmantotie dati ir iegūti no iepriekšējā sistēmas *M.scio* modeļa, *SENSOR RESERVOIR*, kas kopš 2020. gada tirdzniecībā ir pieejams ar nosaukumu *M.scio*. Tie principā balstās uz zinātnisko literatūru un zinātnisko konferenču materiāliem. Šajā nolūkā tika izvērtēti arī servisa paziņojumi, mūsu uzņēmuma iekšējā sūdzību datubāze un atbilstošās publiski pieejamās datubāzes. Dati tika iegūti arī no uzņēmuma iekšējās atsauksmju datu bāzes, kuru uztur Izstrādājumu pārvaldības daļa un kur reģistrētas sarunās, telefonsarunās un pasta korespondencēs iegūtās lietotāju atsauksmes.

Literatūras datu pārskats

► Klīniskais lietojums

- Diagnostikas un terapijas optimizācija ar intrakraniālā spiediena vērtību telemetriskiem mērījumiem
 - Ilglaicīgā implanta ievietošana
 - Vienkārša un ātra spiediena vērtību nolasīšana
 - Spiediena izraisītu patoloģiju pamanīšana
 - Minimāls risks, pateicoties neinvazīvai metodei
 - Pret MR nosacīti drošs implants, ja magnētiskā lauka intensitāte nepārsniedz 3 teslas
 - Paaugstinātas drošības sajūtas radīšana noraizējušos pacientos un viņu piederīgajos, pateicoties vienkāršai mērījumu vērtību ieguvei
 - Dažādi varianti, kas piemēroti individuālām pacientu ārstēšanas prasībām
 - Iespējas paplašināt sistēmu M.scio par Shunt System (šunta sistēmu)
- Šunta pacientu pārvaldības optimizācija
 - Uzlaboti pacientu ārstēšanas rezultāti
 - Vārsta iestatījumu optimizācija uz noteikto spiediena vērtību pamata
 - Pastiprinātas/nepietiekamas drenāžas samazinājums
 - Samazināts apgrūtinājums pacientam
 - Izvairšanās no nevajadzīgām klīniskajām diagnostikas metodēm un ar tām saistītajiem riskiem (piem., starojums rentgenoskopisku diagnostikas metožu gadījumā un invazīvu diagnostikas metožu lietojums)
 - Izvairšanās no nevajadzīgām apskatēm, veicot šunta darbības pārbaudi, kā arī no oklūzijām un šunta darbības traucējumiem
 - Samazinātas izmaksas
 - Izvairšanās no nevajadzīgām klīniskajām procedūrām (piem., rentgenuzņēmumi, invazīva spiediena mērīšana un apskates)
- Optimizētas diagnostiskās un terapeitiskās iespējas, izmantojot M.scio variantus "dome"
 - Paplašinātas iespējas, ko sniedz punkcija
 - Cerebrospinalā šķidruma izvadišana manuālai spiediena samazināšanai un laboratorisko analīžu veikšanai
 - Ārēja atsaucies spiediena mērījuma iespēja
 - Šķidruma papildināšana
 - Samazināts apgrūtinājums pacientam
 - Sūkņēšanas tests šunta darbības pārbaudei
 - Samazinātas izmaksas
 - Izvairšanās no nevajadzīgām klīniskajām procedūrām (piem., rentgenoskopiskas metodes un apskates)

► Bioloģiskā saderība

Bioloģiskās komplikācijas, kas ir saistītas ar *SENSOR RESERVOIR*, piemēram, alerģiskas, iekaisuma un nepieņemšanas reakcijas, inkapsulācija, saasināta fagocitoze un citas, tirgus atsauksmēs un literatūrā nav aplūkotas un vērtētas.

► Riski/drošība

Vienīgo ar šo produktu saistīto risku, ko atspoguļo pieejamie klīniskie dati, rada klasiskā *SENSOR RESERVOIR* izmērs, jo retos gadījumos ($2/158 = 1\%$) tas var izraisīt brūču dziļšanas traucējumus ādas mehāniskās nostiepšanas dēļ.

Literatūrā nebija atrodama informācija, ka, izmantojot *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* par ICP sensoru, tiktu radīti īpaši riski, jo šīs sistēmas klīniski pieprasītā precizitāte ir pierādīta un šuntu terapijas ietvaros visi ar lēmumiem par konkrētu diagnozi vai terapiju saistītie pasākumi nekad netiek veikti, pamatojoties uz vienu atsevišķu kritēriju.

Arī klīniskās funkcijas "ICP mērījums cerebrāspīnālajā šķidrumā" pilnīga atteice nerada nekādus jaunus riskus, jo šī funkcija neietekmē šunta darbību.

Turklāt šādā gadījumā implantētā *M.scio* nav jāizņem.

► Lietojamība

Literatūrā netiek apšaubīta kopumā labā *SENSOR RESERVOIR* un *Reader Unit Set* lietojamība, ja tiek runāts par iepriekš aprakstīto lietošanu īslaicīgai ICP mērījumu veikšanai un šunta iestāţjuma optimizēšanai.

► Pēctirgus uzraudzības/pēctirgus klīniskās pēckontroles aktivitātes

Pamatojoties uz reaģējošajām un proaktīvajām tirgus atsauksmēm, kopumā iespējams secināt, ka novērtētajā laika posmā sistēmai *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* un jaunajiem *M.scio* izstrādājumiem – gan "dome", gan "flat" – bija tikai viens jauns risks un nebija nepieciešams veikt korigējošus pasākumus. Risks "brūču dziļšanas traucējumi", ko rada implanta izmērs, jau ir ņemts vērā un tirgū jau ir pieejami jauni plakanāki *M.scio* varianti.

05.02. CE MARKĒJUMA KLĪNISKIE PIERĀDĪJUMI

Pirms laišanas tirgū netiek veiktas klīniskas pārbaudes.

05.03. KOPSAVILKUMS PAR KLĪNISKAJEM DATIEM, KAS IEGŪTI NO CITIEM AVOTIEM

Saīdināšanai zinātniskās literatūras un datubāzes MAUDE izpētes ceļā ir iegūti līdzīgu medicīnas ierīču klīniskie dati. Klīniskie dati neuzrāda nezināmus riskus.

05.04. KOPSAVILKUMS PAR KLĪNISKO EFEKTIVITĀTI UN DROŠĪBU

Sistēmai *M.scio* norādītie darbības rādītāji pierādāmi atbilst darbības prasībām, kas izvirzītas atbilstoši mūsdienu tehniskā attīstības līmeņa klīniskajam pamatam. Pieejamie klīniskie dati liecina, ka saīdinājumā ar citām līdzīgām, vecākām telemetriskām sistēmām *SENSOR RESERVOIR*/*M.scio* ierīdojas otrajā vietā. Paredzētā lietojuma diagnostikas daļā ("ICP mērījums cerebrāspīnālajā šķidrumā") nav konstatēti ne zināmi, ne arī līdz šim nezināmi riski. Klīniskajos datos nav atrodama informācija par ierobežojošiem attiecīgo darbības rādītāju aspektiem, piem., nepietiekamu precizitāti, klīniski būtisku novirzi no nulles punkta, "ICP impulsu viļņu izkļiedes" atteici, telemetriju, mērelementa ilgstošu izturību vai tā cerebrāspīnālā šķidruma caurlaidspēju. Hipotētiski iespējamie gadījumi ir norādīti vispārēju brīdinājumu formā. Pilnīga mērīšanas funkcijas darbības atteice, kas līdz šim ir bijusi norādīta tikai vienā sūdzībā, par kuru literatūra nav vispār dokumentēta, nerada nekādu jaunus riskus.

Paredzētā lietojuma terapeitiskajā daļā ("Sūkņošana un punkcija" variantiem "dome") nav konstatēti ne zināmi, ne arī līdz šim nezināmi riski. Brīdinājuma norāde informē par hipotētiski iespējamo risku: pārmērīgu drenāžu (pārāk) biežas sūkņa funkcijas izmantošanas rezultātā.

Klīniskie dati neuzrāda sistēmiski būtiskus aspektus, kas liecinātu par darbības rādītāja "Ilglaicīgs implants" ierobežojumiem un ar šādiem ierobežojumiem saistītiem riskiem vai apdraudējumiem. Nav dokumentēts neviens zināms un līdz šim nezināms risks vai apdraudējums, kas rodas, sistēmai M.scio mijiedarbojoties ar citām diagnostikas un terapeitiskajām metodēm, piemēram, MRT vai ultraskaņu. Hipotētiski iespējamie riski, kas var rasties šādas mijiedarbības rezultātā, ir norādīti brīdinājuma norādes formā.

Lai aizsargātu elektroniku, aktīvie implantanti parasti tiek sterilizēti ar etilēna oksīdu (ETO). *SENSOR RESERVOIR* līdz šim nav zināms neviens alerģijas gadījums. Lai samazinātu šādas ETO alerģijas risku, saskaņotais standarts DIN EN ISO 10993-17:2009-08 nosaka robežvērtības prasības attiecībā uz pacienta svaru. Mēs esam nodrošinājuši šīs prasības izpildi, nosakot, ka pacienta minimālajam svaram jābūt vismaz 10 kg.

05.05. PLĀNOTIE TURPMĀKIE KLĪNISKIE NOVĒROJUMI PĒC TIRDZNIECĪBAS UZSĀKŠANAS (PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE)

Klīnisko novērojumu veikšanai pēc laišanas tirgū ir plānots veikt tālāk norādītās pēctirgus klīniskās pēckontroles aktivitātes.

- ▶ Literatūras izpēte izvēlētajās literatūras datubāzēs
- ▶ Datubāzu izpēte par iespējamajiem negadījumiem Vācijā, ES un ASV
- ▶ Līdzīgu vai identisku medicīnas ierīču novērošana, lai konstatētu iespējamus nezināmos riskus

06.00. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS

Stacionāro (nemobilu) ICP mērījumu veikšanai, tostarp traumu pacientiem, līdz šim tika izmantoti tradicionālie daļēji implantējamie katetri. Šādos gadījumos galvaskausā tiek ievadītas mērzondes, kas ar vadu ir savienotas ar ārējo ierīci, kura uzrāda mērījuma vērtību un veic spiediena vērtības novērtēšanu. Tomēr infekcijas risku dēļ šādi ICP katetri nav piemēroti ilgstošai lietošanai.

Attiecībā uz mobilajiem (nestacionārajiem) ICP mērījumiem pastāv viena spiediena zonde, kuras datus iespējams telemetriski nolasīt. Implanāta ievietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt trīs mēnešus. Ja, pamatojoties uz ICP mērījumu, tiek diagnosticēta hidrocefālija, spiediena zondi ir nepieciešams izņemt, veicot vēl vienu operāciju, vai šunta ievietošanai pacienta galvaskausā ir nepieciešams izurbt vēl vienu caurumu.

Tirgū pieejamie implantējamie izstrādājumi piedāvā tikai diagnostikas funkciju. Tieša implanāta funkciju paplašināšana, lai to varētu izmantot terapeitiskiem nolūkiem, piemēram, iespēja ievadīt šķidrumu vai izvadīt cerebrospinalo šķidrumu caur šuntu, nav iespējama.

07.00. LIETOTĀJA APMĀCĪŠANA

Gatavojoties izstrādājuma laišanai tirgū, tiek izstrādāta koncepcija atbilstošām mācībām par izstrādājuma lietošanu. Mācības ir paredzētas lietotājam un izplatītājiem (arī izplatīšanas un tirdzniecības partneru darbiniekiem). Mācību norise tiek dokumentēta.

08.00. ATSAUCE UZ SASKAŅOTAJIEM STANDARTIEM UN KOPĒJĀM SPECIFIKĀCIJĀM

Pilns sistēmas komponentiem *M.scio* un *Reader Unit Set* piemērojamo standartu saraksts ir pieejams 10.00. sadaļā "Pielikums".

09.00. IZMAIŅU VĒSTURE

SSCP redakcijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņas apraksts	Redakciju ir apstiprinājusi pilnvarotā struktūrvienība
01	05.02.2021	Sākotnējā redakcija atbilstības novērtēšanas ietvaros atbilstīgi X pielikumam sākotnējās atļaujas saņemšanai saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	► Jā ► Apstiprinātā valoda: vācu
02	07.09.2021	Bāzes UDI-DI SRN Riska klase 8.7. norma; III klase	► Jā ► Apstiprinātā valoda: vācu
03	04.03.2022	Jauns izkārtojums un satura korekcijas	Pilnvarotā struktūrvienība vēl nav apstiprinājusi

10.00. PIELIKUMS**1. pielikums. Piemērojamie saskaņotie standarti**

Numurs	Pilns nosaukums
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

TURINYS

00.00 BENDROSIOS NUORODOS	68
01.00 GAMINIO ATPAŽINTIES NUMERIS IR BENDROJI INFORMACIJA	68
02.00 GAMINIO NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ	69
02.01 Numatytoji paskirtis	69
02.02 Indikacija ir numatytos pacientų grupės	69
02.03 Kontraindikacijos	69
03.00 GAMINIO APRAŠYMAS	69
03.01 Gaminio aprašymas, įsk. medžiagas ir substancijas, kurios liečiasi su kūnu arba audiniais	69
03.02 Numatytos funkcijos aprašymas	70
03.03 Nuorodos į ankstesnes kartas arba variantus ir skirtumų aprašymas	70
03.04 Priedų aprašymas (jei yra)	71
03.05 Informacija apie esamus vaistus ir medikamentus	71
03.06 Gaminio, su kuriais gaminys turi būti derinamas, kad būtų pasiekta numatyta funkcija, aprašymas	71
04.00 RIZIKOS, ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	72
04.01 Rizikos kontrolės priemonių aprašymas	72
04.02 Liekamoji rizika	72
04.03 Nepageidaujamas šalutinis poveikis	72
04.04 Įspėjimai ir atsargumo priemonės	73
04.05 Visų saugos priemonių santrauka lauke (FSN, FSCA) (jei yra)	75
05.00 KLINIKINIO VERTINIMO IR TOLESNIO KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA	75
05.01 Su lygiaverčiu produktu susijusių klinikinių duomenų santrauka	75
05.02 Klinikinis žymėjimo „CE“ ženklų įrodymas	77
05.03 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka	77
05.04 Klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka	77
05.05 Planuojamas tolesnis klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)	78
06.00 GALIMOS DIAGNOSTINĖS AR TERAPEUTINĖS ALTERNATYVOS	78
07.00 NAUDOTOJŲ APMOKYMAI	78
08.00 NUORODA Į DARNIUOSIUS STANDARTUS IR BENDRAS SPECIFIKACIJAS	79
09.00 PAKEITIMŲ ISTORIJA	79
10.00 PRIEDĖLIS	79

00.00 BENDROSIOS NUORODOS

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos santrauka – tai atvira prieiga suteikianti galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių medicinos prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka.

Ši trumpoji ataskaita nėra skirta pakeisti naudojimo instrukciją kaip dokumentą, kuriame aprašomas saugus gaminio naudojimas, taip pat ja nesiekama pateikti diagnostinių ar terapeutinių pasiūlymų ir (arba) patarimų naudotojui ar pacientui. Ši ataskaita skirta informuoti medicinos specialistus, pvz., neurochirurgus.

01.00 GAMINIO ATPAŽINTIES NUMERIS IR BENDROJI INFORMACIJA

Gamintojas	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdamas
SRN	DE-MF-000010822
Medicinos prietaiso pavadinimas	<i>M.scio</i> (įsk. susietą „SD-Card“)
Pagrindas UDI-DI	404190600000000000000002RY
Medicinos prietaisų nomenklatūra	MDA 0101/A
Rizikos klasė	8.7 taisyklė; III klasė
Medicinos prietaiso pirmojo pateikimo į rinką metai	2020-04-07 (Pirminis <i>SENSOR RESERVOIR</i> ir <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 2011-12-19)
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikavimo numeris	DQS, Reg. Nr. ZLG-BS-241.10.11, kodas: 0297

02.00 GAMINIO NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ

02.01 NUMATYTOJI PASKIRTIS

M.scio sistema skirta matuoti diagnostinį intrakranijinį spaudimą cerebrospinaliniame skystyje. *M.scio* sistemos komponentų variantuose „dome“ dėl silikoninės membranos galimas įprasto rezervuaro pumpavimas ir punkcija. T. y. ji suteikia galimybę terapeutiškai sumažinti spaudimą paimant cerebrospinalinio skysčio mėginį, paimti diagnostinį cerebrospinalinio skysčio mėginį, suleisti skysčių bei patikrinti spaudimo vertes.

02.02 INDIKACIJA IR NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

M.scio sistemos indikacijos yra hidrocefalija ir subarachnoidinis kraujavimas. Išplėstos indikacijos – tai priklausomybė nuo šunto, šunto funkcijos sutrikimai ir gydymo optimizavimas. Paciento svoris prieš *M.scio* implantaciją turi būti didesnis nei 10 kg. Kitais atvejais naudojant *M.scio* sistemą, pacientų grupių apribojimų nėra.

02.03 KONTRAINDIKACIJOS

M.scio nerekomenduojama naudoti, jei yra krešėjimo sutrikimų (antrinio kraujavimo rizika), kraujo cerebrospinaliniame skystyje, infekcijos arba įtariamos infekcijos, pasireiškiančios kūno srityje, kurioje ruošiamasi implantuoti (pvz., odos infekcija, meningitas, ventrikulitas, bakteremija, septicemija, peritonitas, šunte naudojant *M.scio* – papildomai peritonitas).

Santykinės kontraindikacijos – didelė slėginė ir smūgionė apkrova dėl paciento veiksmų (įskaitant nardymą, bokšą, futbolą) ir agresyvus ir (arba) autoagresyvus paciento elgesys gali apriboti paciento atitikties įvertinimą tolesnei priežiūrai ir apsunkinti rodmenų nuskaitymo procesą naudojant *Reader Unit Set*. Esant tokiam elgesiui, *M.scio* gali būti pažeista ir gali padidėti žaizdų komplikacijų rizika.

03.00 GAMINIO APRAŠYMAS

03.01 GAMINIO APRAŠYMAS, ĮSK. MEDŽIAGAS IR SUBSTANCIJAS, KURIOS LIEČIASI SU KŪNU ARBA AUDINIAIS

M.scio

M.scio, „dome-angled“ korpuso konstrukcija paremta jau „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ patvirtintomis rezervuaro (*Burrhole Reservoir*) formomis. *M.scio*, „dome-inline“ remiasi jau patvirtintomis *Prechamber* formomis.

Implantavus „dome“ variantus, šios medžiagos liečiasi su kūno audiniais ir skysčiais:

- ▶ Matavimo elemento korpusas: titano lydiniai
- ▶ korpusas *M.scio*: plastikas (PEEK), silikonas
- ▶ Tiulis: titano lydiniai

M.scio, „flat-angled“ ir „flat-inline“ korpuso konstrukcija buvo suprojektuota analogiškai *M.scio*, „dome-angled“ ir „dome-inline“. Tačiau, siekiant sumažinti implanto aukštį, atsakyta silikoninės membranos; visi kiti komponentai liko. Taigi korpuso konstrukciją sudaro šie komponentai:

- ▶ Matavimo elemento korpusas: titano lydinys
- ▶ korpusas *M.scio*: plastikas (PEEK)
- ▶ Tiulis: titano lydinys

M.scio, „dome-angled“, „flat-angled“, „dome-inline“ ir „flat-inline“ variantai yra su iš anksto prijungtu distaliniu silikoniniu kateteriu ir be jo.

Matavimo elementą dengia titano lydinio korpusas, kuriame hermetiškai inkapsuluota viduje esanti elektronika.

Reader Unit Set ir „SD-Card“

Išmatuotas *M.scio* vertes galima nuskaityti ir vizualizuoti telemetriškai, ir todėl neinvaziniu būdu, naudojant *Reader Unit Set*.

M.scio komplektacijoje yra „SD-Card“. Matavimo duomenys automatiškai išsaugomi su *M.scio* susijusioje „SD-Card“ per *Reader Unit Set*.

03.02 NUMATYTOS FUNKCIJOS APRAŠYMAS

Pateiktas medicinos prietaisas – tai sistema, atliekanti diagnostinę ir terapeutinę funkciją.

M.scio implantuojamas, kad būtų galima išmatuoti spaudimą ir dinaminius spaudimo pokyčius cerebrospinaliniame skystyje. Prijungus prie „*Ventricular Catheter*“, galima nustatyti intrakranijinį spaudimą. Be to, *M.scio* gali būti integruotas į šuntą, kad būtų galima nustatyti intrakranijinį spaudimą šunte ir, pvz., atlikti šunto funkcijos diagnostiką. *M.scio* yra šunto priedas, neturintis įtakos drenavimo funkcijai.

Abiem atvejais spaudimo vertės telemetriškai nuskaitomos ir vizualizuojamos naudojant *Reader Unit Set*.

03.03 NUORODOS Į ANKSTESNES KARTAS ARBA VARIANTUS IR SKIRTUMŲ APRAŠYMAS

Gamintojo gaminamo gaminio ankstesnių kartų apžvalga:

- ▶ OEM matavimo elemento ir iš PEEK pagaminto „*Burrhole Reservoir*“ patvirtinimo derinys
- ▶ *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (su distaliniu kateteriu ir be jo), kurio numatytoji paskirtis: slėginis „Shunt System“ funkcijų valdymas (2013 m. rugpjūtis; CE575455 ir CE575454)
- ▶ Pavadinimo pakeitimas į *M.scio* ir asortimento išplėtimas plokščiais variantais

Čia aprašyta *M.scio* sistema technologiškai grindžiama pagal AIMDD jau patvirtinta sistema, kurią sudaro *M.scio*, „SD-Card“ ir *Reader Unit Set*. Nebuvo atlikta jokių technologinių pakeitimų.

Gamintojo gaminamo gaminio variantų apžvalga:

<i>M.scio</i>	dome-angled;	4041906505011
<i>M.scio</i>	„dome-angled“ su distaliniu kateteriu	4041906505028
<i>M.scio</i>	dome-inline;	4041906505059
<i>M.scio</i>	„dome-inline“ su distaliniu kateteriu	4041906505066
<i>M.scio</i>	flat-angled;	4041906505035
<i>M.scio</i>	„flat-angled“ su distaliniu kateteriu	4041906505042
<i>M.scio</i>	flat-inline;	4041906505073
<i>M.scio</i>	„flat-inline“ su distaliniu kateteriu	4041906505080

03.04 PRIEDŲ APRAŠYMAS (JEI YRA)

„Reader Unit Set“ (Pagrindas UDI-DI: 4041906000000000000000001RW)

Išmatuotas *M.scio* vertes galima nuskaityti ir vizualizuoti telemetriškai, ir todėl neinvaziniu būdu, naudojant *Reader Unit Set*. *M.scio* nėra baterijos; energija tiekama telemetriškai ir todėl be laido iš kūno išorės, per „*Reader Unit Set*“. Matuojant spaudimą *Reader Unit Set* anteną reikia padėti 10–30 mm atstumu nuo *M.scio*.

Reader Unit Set sudaro „Reader Unit“, antena ir maitinimo blokas su kištuku; veikia tiek akumuliatoriniu, tiek tinklo režimu.

„SD-Card“ (Pagrindas UDI-DI: 4041906000000000000000002RY)

M.scio komplektacijoje yra SD-Card atminties kortelė, kurioje gamybos metu įrašoma visa individuali *M.scio* informacija (ID ir kalibravimo duomenys). Matuojant „SD-Card“ įkišama į *Reader Unit Set* kortelės lizdą. Matavimo duomenys automatiškai išsaugomi su *M.scio* susietoje SD-Card per *Reader Unit Set*, dėl to spaudimo matavimą galima įvertinti ir vėliau.

Pradėjus matavimą naudojant *Reader Unit Set* palyginami *M.scio* ir „SD-Card“ įrašyti ID, kad būtų užtikrinta, jog matavimo vertės bus išsaugotos tik su *M.scio* susietoje SD-Card.

03.05 INFORMACIJA APIE ESAMUS VAISTUS IR MEDIKAMENTUS

Sistemoje nėra vaistų, radiofarmacinių preparatų, nanodalelių, biologiška skaidžių medžiagų, žmogaus ar gyvūnų kilmės biologinių audinių arba medžiagų, pagamintų iš biologinių audinių.

03.06 GAMINIŲ, SU KURIAIS GAMINYS TURI BŪTI DERINAMAS, KAD BŪTŲ PASIEKTA NUMATYTA FUNKCIJA, APRAŠYMAS

Rekomenduojame *M.scio* derinti su įmonės Christoph Miethke GmbH & Co. KG gaminiais. *M.scio* galima saugiai derinti su mūsų įmonės implantuojamais šunto komponentais. Matuojant intrakranijinį spaudimą kartu su *M.scio*, ypač naudinga derinti tokius gaminius:

Gaminio pavadinimas	Užsakymo Nr.
<i>Ventricular Catheter</i> (su mandrenu, ilgis 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (su mandrenu, ilgis 180 mm) su kreiptuvu (mažas, skersmuo 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (su mandrenu, ilgis 250 mm) su kreiptuvu (mažas, skersmuo 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (maža, skersmuo 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (didelė, skersmuo 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (mažas, skersmuo 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (didelis, skersmuo 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mažas, skersmuo 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (didelis, skersmuo 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Norint išmatuoti „Shunt System“ spaudimą, *M.scio* galima saugiai derinti su kitais komponentais, pvz., vožtuvais ir *Peritoneal Catheter*.

Naudojant (*pediatrinį*) *CONTROL RESERVOIR* reikia užtikrinti, kad jungiant prie šunto komponentų šis gaminytis nebūtų įstatytas tarp skilvelio ir *M.scio*. Kitu atveju gali būti iškreipiama spaudimo signalo dinamika. Dėl šios priežasties atmesnina galimybė derinti *M.scio* su *SPRUNG RESERVOIR*. Nustatant intrakranijinį spaudimą, *M.scio* turi būti įstatytas tarp skilvelio ir vožtuvo.

04.00 RIZIKOS, ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

04.01 RIZIKOS KONTROLĖS PRIEMONIŲ APRAŠYMAS

Apskritai rizikos analizės metu nustatyta rizika buvo šalinama rizikos kontrolės priemonėmis, pavyzdžiui, savaimine saugiomis konstrukcijomis, kontrolės priemonėmis (pvz., 100 % galutinė kontrolė arba 100 % proceso kontrolė) ir procedūriniai reikalavimai gamyboje ir (arba) tolesniuose etapuose, normomis ir darniaisiais standartais grindžiamas gaminių projektavimas, naudotojų apmokymai ir iki priimtino lygio sumažintos instrukcijos gaminio prieduose.

04.02 LIEKAMOJI RIZIKA

Liekamoji rizika apibrėžiama kaip likę fiziniai sužalojimai ar žala pacientų, naudotojų sveikatai ar prekėms bei aplinkai, kurie nepaisant rizikos mažinimo priemonių gali pasireikšti su tam tikra tikimybe ir tam tikru žalos mastu.

Naudojant *M.scio* sistemą per 5 metų gaminio naudojimo laikotarpį galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas
- ▶ Ūmi ir chroniška higroma ir (arba) subdurinė hematoma (SDH)
- ▶ Smegenų skysčio sankaupos
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Odos sudirgimas
- ▶ Vietinis šunto dirginimas ir (arba) alerginė reakcija

04.03 NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Toks nepageidaujamas poveikis ir (arba) komplikacijos gali pasireikšti dėl *M.scio* sistemos per 5 metų gaminio naudojimo laikotarpį:

- ▶ Galvos skausmas, galvos svaigimas, psichikos sutrikimas, vėmimas galimo nuotėkio iš *M.scio* ir (arba) šunto atveju ir šunto funkcijos sutrikimas
- ▶ Odos paraudimas ir įtempimas implanto srityje yra galimos implanto infekcijos simptomai
- ▶ Vidurių užkietėjimas nuo baltymų ir (arba) kraujas cerebrospinaliniame skystyje
- ▶ Žaizdos gijimo komplikacijos dėl *M.scio*, „dome-angled“, aukščio

Minėta liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis stebimi vykdant reaktyviąją ir proaktyviąją priežiūrą po pateikimo rinkai ir vertinami kokybiškai ir, jei įmanoma, kiekybiškai.

Pavojų, rizikos įvertinimas, rizikos kontrolės priemonių veiksmingumo patikrinimas per visą naudojimo ciklą ir atsižvelgimas į pripažintą technikos lygį patvirtina, kad *M.scio* sistema yra tinkama numatytajai paskirčiai.

M.scio buvo sukurtas taip, kad naudojant numatytomis sąlygomis ir numatytais tikslais, įvertinus naudą, visa rizika pacientui būtų priimtina.

04.04 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

M.scio įsk. „SD-Card“



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žala. Todėl prašome jus perskaityti naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykitės ją visada prieinamoje vietoje. Kad išvengtumėte asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.
- ▶ Pažeidus sterilią pakuotę, gaminių jokių būdu negalima naudoti.
- ▶ Gaminio negalima implantuoti pasibaigus galiojimo laikui.
- ▶ Gaminių, kurie jau buvo naudojami, negalima pakartotinai naudoti nei tam pačiam, nei kitam pacientui.



ATSARGIAI

- ▶ Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant gaminį, naudotojas, prieš naudodamas pirmąjį kartą, turi būti dalyvavęs mokymuose apie gaminį. Norėdami gauti informacijos apie su gaminiu susijusius mokymus, kreipkitės į „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“.
- ▶ Silikonas yra itin elektrostatinis. Užtikrinkite, kad kateteris neturėtų sąlyčio su sausais audiniais, talku arba šiurkščiais paviršiais. Prilipę dalelės gali sukelti audinio reakcijas.
- ▶ Prieš implantuojant būtina patikrinti, ar *M.scio* veikia.
- ▶ Praeinamumas turėtų būti tikrinamas aspiruojant distaliniu būdu steriliu skysčiu, be to, prieš implantaciją iš implanto turėtų būti pašalintas oras.
- ▶ Jei kyla abejonių dėl intrakranijinio spaudimo rodmenų tikslumo ar bendro tinkamumo, pvz., dėl to, kad negalima aptikti pulso sinchroninių ritminių svyravimų, gali būti, kad užsikimšo „*Ventricular Catheter*“ arba dėl jame esančio oro susilpnėja spaudimo dinamika. Gali sutrikti ir elektroninė ICP matavimo funkcija. Siekiant patikrinti šiais ir kitais atvejais nustatytas vertes, kilus abejonių, turėtų būti atliekamos papildomos procedūros, pvz., transkutaninio atskaitos spaudimo matavimas atliekant punkciją, ir įvertinama bendra klinikinė paciento būklė.
- ▶ Terapeutinių ultragarso tyrimų metu kyla pavojus, kad bus netyčia sukoncentruotas ultragarso laukas ir taip kils pavojus sužeisti pacientą.
- ▶ Dėl stiprių išorinių smūgių (nelaimingas atsitikimas, nugriuvimas ir pan.) gali būti pažeistas *M.scio* ir „Shunt System“ vientisumas.
- ▶ Dėl dažno „dome“ variantų pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.



NUORODA

Tokia situacija gali sukelti *M.scio* matavimo elemento gedimą:

- ▶ energiją skleidžiančių prietaisų, pvz., defibriliatorių, naudojimas
- ▶ elektros srovės laidumas iš išorinio šaltinio per kūną (monopolinis pincetas)
- ▶ radioterapijos ir radionuklidinių tyrimų naudojimas pacientams

Reader Unit Set



ISPĖJIMAS

- ▶ Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žala. Todėl prašome jus perskaityti naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykite ją visada prieinamoje vietoje. Kad išvengtumėte asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.
- ▶ Naudojant nepatvirtintus komponentus kyla pavojus naudotojams ir pacientams, be to, *Reader Unit Set* gali būti sugadintas. Draudžiama keisti gaminį. Leidžiama naudoti tik originalų maitinimo bloką su kištuku.
- ▶ Siekiant išvengti elektros smūgio ir prietaiso sugadinimo dėl prasiskverbusių skysčių, išėmus SD-Card kortelę, vėl reikia įdėti į prietaisą kaištį.
- ▶ Elektros smūgio ir gaisro pavojus: Prieš valydami ištraukite tinklo kištuką. Į *Reader Unit SD-Card* kortelės lizdą įkiškite kaištį ir šitaip užtikrinkite, kad skystis negalėtų patekti į gaminį. Nenaudokite degių ir sproglių valymo ir dezinfekavimo priemonių.
- ▶ Elektromagnetinių trukdžių pavojus! Nešiojamoji radijo ryšio įranga (radijo imtuvų) (įskaitant jų priedus, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) negalima naudoti arčiau kaip 30 cm (arba 12 colių) nuo „Reader Unit“ ir antenos. Jei atsiranda elektromagnetinių trukdžių, susijusių su 385 MHz arba 450 MHz dažniais, būtina užtikrinti ne mažesnę kaip 80 cm atstumą. Nesilaikant gali pablogėti prietaiso naudojimo savybės. Dėl elektromagnetinių trukdžių prietaisas gali išsijungti. Tokiu atveju prietaisą reikia paleisti iš naujo ir pakartoti matavimą.



ATSARGIAI

- ▶ Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant gaminį, naudotojas, prieš naudodamas pirmąjį kartą, turi būti dalyvavęs mokymuose apie gaminį. Norėdami gauti informacijos apie su gaminiu susijusius mokymus, kreipkitės į „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“.
- ▶ Laikykitės nurodymų dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS).
- ▶ Laikykitės techninės priežiūros nurodymų.
- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite veikimą ir tinkamą būseną.
- ▶ Nenaudokite gaminio šalia degių medžiagų (pvz., anestetikų)
- ▶ Gaminį pastatykite taip, kad tinklo kištuką būtų galima lengvai atjungti nuo elektros tinklo.
- ▶ *Reader Unit Set* naudokite ne MRT taikymo srityje.
- ▶ Nuėmę pervežimo pakuotę pagal gamintojo nurodymus kruopščiai išvalykite iš gamyklos gautą naują gaminį.
- ▶ Siekiant išvengti hospitalinių infekcijų ir atsparumo įvairiems vaistams, prietaisą reikia dezinfekuoti prieš ir po kiekvieno naudojimo.
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti *Reader Unit Set* veikimą ir tinkamą būseną bei padarytus sistemos nustatymus, pvz., slėgio mazgo.
- ▶ Jei kasmetinis kalibravimas neatliekamas, barometrinio slėgio jutiklis gali viršyti leidžiamuosius nuokrypius.



NURODA

- ▶ **Palikite *Reader Unit Set* aklimatizuotis apie 3 val. kambario temperatūroje.**
- ▶ **Siekiant išvengti galimų sugadinimų transportuojant, *Reader Unit Set* turi būti siunčiamas originalioje pakuotėje.**
- ▶ **Kad išvengtumėte pažeidimų dėl netinkamo naudojimo, nelieskite SD-Card kontaktinių taškų.**
- ▶ **Gaminio sugadinimas ar sunaikinimas dėl mechaninio valymo ar dezinfekavimo, taip pat dėl netinkamų valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių: Gaminį valykite ir (arba) dezinfekuokite tik rankiniu būdu, niekada nesterilizuokite gaminio, naudokite tik paviršių valymui patvirtintas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones pagal gamintojo instrukcijas, atsižvelkite į informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.**

04.05 VISŲ SAUGOS PRIEMONIŲ SANTRAUKA LAUKE (FSN, FSQA) (JEI YRA)

Iki šiol Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto interneto svetainėje buvo paskelbtas vadinas vietos saugos pranešimas dėl *M.scio*, įsk. priedus: vidaus audito metu buvo pastebėta, kad tiekėjas padarė klaidą naudojimo instrukcijoje (IFU). Darant auditą buvo rasta keletas IFU, kuriuose trūko kelių puslapių. Tačiau didžioji dalis IFU buvo be klaidų. Tačiau negalima atmesti galimybės, kad naudojimo instrukcijos su trūkstamais puslapiais buvo pridėtos prie jau pristatytų gaminių. Be to, buvo nustatyta, kad ne visuose spausdintose kopijose yra nurodymų ir įspėjimų simboliai ir (arba) piktogramos. Tačiau nurodymai ir simboliai, kaip numatyta, buvo IFU. Šiuo atveju „Christoph Miethke GmbH & Co. KG.“ spausuvei pateikė netinkamą spausdinimo ruošinį.

Niekuomet nebuvo jokio pavojaus pacientams ar naudotojams, nes patys gaminiai nebuvo sugedę.

05.00 KLINIKINIO VERTINIMO IR TOLESNIO KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA

05.01 SU LYGIAVERČIU PRODUKTU SUSIJUSIŲ KLINIKINIŲ DUOMENŲ SANTRAUKA

Visi šiam klinikiniam vertinimui naudoti duomenys gauti iš *M.scio* sistemos pirminio gaminio *SENSOR RESERVOIR*, kuris nuo 2020 m. patvirtintas ir prekybiniu pavadinimu *M.scio*. Daugiausia duomenų gauta iš mokslinės literatūros ir mokslinių konferencijų pranešimų. Be to, buvo įvertinti paslaugų pranešimai, mūsų vidinė skundų duomenų bazė ir atitinkamos viešos duomenų bazės. Kiti duomenys gauti iš mūsų vidinės grįžtamosios informacijos duomenų bazės, kurią tvarko gaminių valdymo skyrius ir kurioje registruojami visi naudotojų atsiliepimai iš pokalbių, telefono skambučių, el. laiškų ir kt.

Literatūros duomenų apžvalga

- ▶ Klinikinė nauda
 - ▶ Diagnostikos ir gydymo optimizavimas telemetriškai matuojant intrakranijinio spaudimo vertes
 - ▶ Naudojimas ilgalaikiame implantu
 - ▶ Lengvai ir greitai nuskaitytos spaudimo vertės
 - ▶ Patologinių spaudimo situacijų atpažinimas
 - ▶ Maža rizika dėl neinvazinio matavimo metodo
 - ▶ Sąlyginai MR aplinkoje saugus implantas iki 3 teslų magnetiniuose laukuose
 - ▶ Didelis sūnėrimusių pacientų ir giminių saugumo jausmas dėl lengvos prieigos prie matavimo verčių
 - ▶ Įvairūs variantai konkretaus paciento gydymo reikalavimams
 - ▶ Pasirinktinis *M.scio* sistemos išplėtimas iki „Shunt System“.
 - ▶ Pacientų, kuriems taikomas šuntavimas, gydymo optimizavimas
 - ▶ Paciento savijautos pagerinimas
 - ▶ Vožtuvo nustatymų optimizavimas nustatytų spaudimo verčių pagrindu
 - ▶ Per didelio arba nepakankamo drenavimo sumažinimas
 - ▶ Pacientui tenkančio poveikio sumažinimas
 - ▶ Nereikalingų klinikinių diagnostinių procedūrų ir su jomis susijusios rizikos išvengimas (pvz., radiacijos poveikis taikant skenavimo metodus ir invazinių diagnostikos metodų naudojimas)
 - ▶ Nereikalingų revizijų tikrinant šunto funkciją ir šalinant užsikimšimus bei šunto sutrikimus išvengimas
 - ▶ Lėšų taupymas
 - ▶ Nereikalingų klinikinių procedūrų (pvz., skenavimo, invazinio spaudimo matavimo ir revizijų) išvengimas
- ▶ Optimizuotos diagnostikos ir gydymo galimybės naudojant *M.scio* „dome“ variantus
 - ▶ Papildomos galimybės dėl punkcijos
 - ▶ CS paėmimas spaudimui sumažinti rankiniu būdu ir laboratoriniams tyrimams
 - ▶ Galimybė matuoti išorinį atskaitinį spaudimą
 - ▶ Skysčių suleidimas
 - ▶ Pacientui tenkančio poveikio sumažinimas
 - ▶ Pumpavimo bandymas šuntavimo veikimo kontrolei
 - ▶ Lėšų taupymas
 - ▶ Nereikalingų klinikinių procedūrų (pvz., skenavimo tyrimų ir revizijų) išvengimas

► Biologinis suderinamumas

Biologinės komplikacijos, susijusios su *SENSOR RESERVOIR*, pvz., alerginės, uždegiminės ir atmetimo reakcijos, kapsulės susidarymas, sutrikusi fagocitozė ir panašiai, rinkos atsiliepimuose ir literatūroje niekur neminimos ir nenagrinėjamos.

► Rizika / sauga

Vienintelė su gaminiu susijusi rizika, kuri atspindi turimuose klinikiuose duomenyse, kyla dėl klasikinio *SENSOR RESERVOIR*, nes retais atvejais ($2 / 158 = 1 \%$) dėl mechaninio odos įtempimo gali atsirasti žaizdos gijimo komplikacijų.

Naudojant *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* kaip ICP jutiklį literatūroje nenurodyta jokio ypatingo pavojaus, nes, pirma, užtikrinamas kliniškai reikalaujamas tikslumas o, antra, šuntavimo terapijos srityje visos priemonės, susijusios su tam tikru diagnostiniu ar gydymo būdu, niekada neatliekamos remiantis vienu kriterijumi.

Net ir visiškai sutrikus kliniškai funkcijai „ICP matavimas CS“ nekyla jokių naujų pastebimų pavojų, kadangi tai neturi įtakos šunto funkcijai.

Todėl tokiu atveju *M.scio* nereikia pašalinti.

► Tinkamumas naudoti

Literatūroje nekyla abejonų dėl apskritai gero *SENSOR RESERVOIR* ir *Reader Unit Set* tinkamumo naudoti, jei tai susiję su aprašyta trumpalaikio ICP matavimo ir šunto nustatymo optimizavimo klinicine nauda.

► PMS/PMCF veikla

Įvertinus reaktyvius ir proaktyvius rinkos atsiliepimus, galima apibendrinti, kad dėl *SENSOR RESERVOIR*, *SENSOR PRECHAMBER* ir naujų *M.scio* tiek „dome“, tiek „flat“ gaminių vertinamuoju laikotarpiu atsirado tik viena nauja gaminio keliama rizika ir korekcinų priemonių įgyvendinti nereikėjo. Gaminio keliama rizika „žaizdos gijimo komplikacijos“ dėl didelio konstrukcijos aukščio jau sprendžiama ir rinkai pateikti nauji plokštesni *M.scio* variantai.

05.02 KLINIKINIS ŽYMĖJIMO „CE“ ŽENKLŲ ĮRODYMAS

Nebuvo atlikta jokių klininių patikrinimų prieš pateikimą rinkai.

05.03 KLINIKINIŲ DUOMENŲ IŠ KITŲ ŠALTINIŲ SANTRAUKA

Palyginimui buvo naudojami panašių medicinos prietaisų klininiai duomenys iš mokslinės literatūros ir duomenų bazės MAUDE užklauso. Klininiai duomenys nerodo nežinomos rizikos.

05.04 KLINIKINIO VEIKSMINGUMO IR SAUGOS SANTRAUKA

Įrodyta, kad sistemos *M.scio* eksploatacinės savybės atitinka eksploatacinius reikalavimus, atsirandančius iš klininio konteksto ir šiuolaikinio technikos lygio. Turimi klininiai duomenys įrodo, kad *SENSOR RESERVOIR/M.scio* įsitvirtino kaip antroji telemetrinė sistema kartu su panašia, senesne telemetrine sistema. Nėra nei žinomos, nei anksčiau nežinomos rizikos, susijusios su diagnostine numatytosios paskirties dalimi („ICP matavimas CS“). Klinikiuose duomenyse nėra įrodymų, kad būtų pablogėjusios atitinkamos eksploatacinės savybės, pvz., nepakankamas tikslumas, kliniškai svarbus nulinio atsako poslinkis, „ICP impulsinių bangų panaikinimo“ sutrikimas, telemetrija, ilgalaikis matavimo elemento atsparumas arba jos CS laidumas. Hipotetiniams, bet galimiems atvejams skiriami bendrieji įspėjamieji nurodymai. Galimas visiškas matavimo funkcijos sutrikimas, kuris iki šiol buvo dokumentuotas tik viename atskirame skunde, bet ne literatūroje, nesukelia jokio naujo pavojaus.

Taip pat nėra nei žinomos, nei anksčiau nežinomos rizikos, susijusios su terapeutine numatytosios paskirties dalimi („pumpavimo ir punkcijos galimybė“ „dome“ variantų atveju). Įspėjamasis nurodymas skirtas šiuo metu hipotetiniam, bet galimam pernelyg dideliam drenavimo pavojui dėl (per dažno) siurblio funkcijos naudojimo.

Klinikiniuose duomenyse nėra sisteminių reikšmingų nuorodų, kurios rodytų „ilgalaikio implantato“ eksploatacinių savybių pablogėjimą ir su tokiu pablogėjimu susijusią riziką bei pavojus. Nenustatyta jokių žinomų ar iki šiol nežinomų rizikų ar pavojų, kylančių dėl M.scio sistemos sąveikos su kitomis diagnostinėmis ir teraputinėmis procedūromis, pavyzdžiui, MRT ar ultragarsu. Hipotetiniams, bet galimiems pavojams, kurie gali kilti dėl tokios sąveikos, skiriami bendrieji įspėjamieji nurodymai.

Siekiant apsaugoti elektroniką aktyvūs implantai paprastai sterilizuojami ETO. Iki šiol nėra žinoma alergijos atvejų dėl *SENSOR RESERVOIR*. Siekiant sumažinti tokios ETO alergijos riziką, remiantis darniojo standarto DIN EN ISO 10993-17:2009-08 reikalavimais nustatoma paciento kūno svorio riba. Atsižvelgėme į tai lanksčiai interpretuodami mažiausią paciento svorį 10 kg.

05.05 PLANUOJAMAS TOLESNIS KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI (PMCF)

Planuojama tokia PMCF veikla kaip tolesnis klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai:

- ▶ Literatūros paieška pasirinktose literatūros duomenų bazėse
- ▶ Galimų incidentų Vokietijos, ES ir JAV duomenų bazėse paieška
- ▶ Panašių ar identišκών medicinos prietaisų stebėjimas dėl galimos nežinomos rizikos

06.00 GALIMOS DIAGNOSTINĖS AR TERAPEUTINĖS ALTERNATYVOS

Iki šiol ICP matavimui prie lovos (nemobiliam), pvz., traumuotiems pacientams, buvo naudojami įprastiniai dalinai implantuojami kateteriai. Šiuo atveju matavimo zondai įstatomi į kaukolę ir laidu sujungiami su išoriniu prietaisu, skirtu išmatuotoms vertėms rodyti ir spaudimo vertėms nustatyti. Tačiau šie ICP kateteriai netinka ilgalaikiam naudojimui dėl infekcijos rizikos.

Mobiliojo (ne prie lovos) ICP matavimo atveju yra slėgio zondas, kuriame slėgio duomenys nuskaitomi telemetriškai. Negali būti viršytas trijų mėnesių implantacijos laikotarpis. Jei remiantis ICP matavimu diagnozuojama hidrocefalija, slėgio zondas turi būti pašalintas atliekant kitą operaciją arba kaukolėje turi būti išgręžta kita skylė, kad pacientui būtų galima įvesti šuntą.

Rinkoje esantys implantuojami gaminiai atlieka vien tik diagnostinę funkciją. Tiesioginis implanto išplėtimas pasirinktine terapija, pvz., galimybė suleisti skystį arba pašalinti CS per šuntą nėra įmanoma.

07.00 NAUDOTOJŲ APMOKYMAI

Ruošiantis gaminio įvedimui į rinką, parengiama tinkama su gaminiu susijusių apmokymų koncepcija. Apmokomi naudotojai ir platintojai (pardavimo ir prekybos partnerių darbuotojai). Apmokymų vykdymas dokumentuojamas.

08.00 NUORODA Į DARNIUOSIUS STANDARTUS IR BENDRAS SPECIFIKACIJAS

Pilną sistemos komponentui *M.scio* ir *Reader Unit Set* taikomų standartų sąrašą rasite 10.00 priedėlyje.

09.00 PAKEITIMŲ ISTORIJA

SSCP revizijos numeris	Išdavimo data	Pakeitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos atliekama peržiūra
01	05.02.2021	Pirminis rengimas atliekant atitikties vertinimą pagal X priedą pirminiam leidimui gauti pagal Reglamentą (ES) 2017/745	► Taip ► patvirtinta kalba: Vokiškai
02	07.09.2021	Pagrindas UDI-DI SRN Rizikos klasė 8.7 taisyklė; III klasė	► Taip ► patvirtinta kalba: Vokiškai
03	04.03.2022	Naujas maketas ir turinio pritaikymas	Notifikuotoji įstaiga dar nepatvirtino

10.00 PRIEDĖLIS

1 priedėlis – taikyti darnieji standartai

Numeris	Visi identifikavimo duomenys
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020

SISUKORD

00.00 ÜLDINE JUHIS	81
01.00 TOOTE IDENTIFITSEERIMINE JA ÜLDINE TEAVE	81
02.00 TOOTE SIHIPÄRANE KASUTAMINE	82
02.01 Kasutusotstarve	82
02.02 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad	82
02.03 Vastunäidustused	82
03.00 TOOTE KIRJELDUS	82
03.01 Toote kirjeldus, sh materjalid ja ained, mis puutuvad kokku keha või koega	82
03.02 Sihipärase talitusviisi kirjeldus	83
03.03 Viited eelmistele mudelite või versioonidele ja erinevuste kirjeldus	83
03.04 Lisavarustuse kirjeldus, kui on olemas	84
03.05 Teave sisalduvate ravimite kohta	84
03.06 Toodete kirjeldus, millega toodet tuleks kombineerida, et saavutada sihipärane talitus	84
04.00 RISKID, HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	85
04.01 Riskijuhtimise meetmete kirjeldus	85
04.02 Jäähohud	85
04.03 Soovimatud kõrvalmõjud	85
04.04 Hoiatused ja ettevaatusabinõud	86
04.05 Kõigi ohutusmeetmete kokkuvõte väljal (FSN, FSCA), kui on olemas	88
05.00 KLIINILISE HINNANGU KOKKUVÕTE JA KÄIKULASKMISJÄRGNE KLIINILINE JÄLGIMINE	88
05.01 Kliiniliste andmete kokkuvõte samaväärse toote põhjal	88
05.02 CE-märgise kliiniline tõend	90
05.03 Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte	90
05.04 Kliinilise toimivuse ja ohutuse kokkuvõte	90
05.05 Plaanipärane edasine kliiniline jälgimine pärast turule toomist (PMCF)	91
06.00 VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED JA TERAPEUTILISED ALTERNATIIVID	91
07.00 KASUTAJATE KOOLITUS	91
08.00 VIIDE HARMONISEERITUD STANDARDITELE JA ÜHISTELE SPETSIFIKATSIOONIDELE	92
09.00 MUUDATUSTE AJALUGU	92
10.00 LISA	92

00.00 ÜLDINE JUHIS

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiülevaate eesmärk on pakkuda avalikku juurdepääsu meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kõige olulisemate aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Lühiaruanne ei ole mõeldud kasutusjuhendi kui dokumendi asendamiseks, mis kirjeldab toote ohutut kasutamist, ega diagnostiliste või terapeutiliste ettepanekute/nõuannete tegemiseks kasutajale või patsiendile. See aruanne on teabematerjal meditsiinitöötajatele, nt neurokirurgidele.

01.00 TOOTE IDENTIFITSEERIMINE JA ÜLDINE TEAVE

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Meditsiinitoote nimi	<i>M.scio</i> (sh kaasasolev SD-Card)
Alus UDI-DI	404190600000000000000002RY
Meditsiinitoodete nomenklatuur	MDA 0101/A
Riskiklass	Reegel 8.7; klass III
Meditsiinitoote esmane väljalaskeaasta	07.04.2020 (eelkäijad <i>SENSOR RESERVOIR</i> ja <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)
Teavitatud asutuse nimi ja tunnusnumber	DQS, reg-nr ZLG-BS-241.10.11, Tunnuskood: 0297

02.00 TOOTE SIHIPÄRANE KASUTAMINE

02.01 KASUTUSOTSTARVE

M.scio-süsteemi kasutatakse koljusisese rõhu diagnostiliseks mõõtmiseks tserebrospinaalvedelikus.

M.scio süsteemiosade versioonid „dome“ saavad tänu silikoonmembraanile pumbata ja punkteerida tavalist Reservoiri. See tähendab, et need pakuvad võimalust vähendada terapeutilist rõhku tserebrospinaalvedeliku võtmise, tserebrospinaalvedeliku diagnostilise proovi võtmise, vedelike manustamise ja rõhu väärtuste kontrollimise teel.

02.02 NÄIDUSTUSED JA ETTEENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

M.scio-süsteemi kasutamise näidustused on hüdrosefaalia ja subarahnoidaalne hemorraagia. Lisänäidustused on šundisõltuvus, šundi düsfunktsioonid ja teraapia optimeerimine. Patsiendi kaal *M.scio* implantatsioonil peab ületama 10 kg. Muud patsiendirühma piirangud *M.scio*-süsteemi kasutamisel puuduvad.

02.03 VASTUNÄIDUSTUSED

M.scio kasutamine hüübimisraskuste (järelveritsuse oht) korral, vere olemasolul tserebrospinaalvedelikus, nakkuste või nakkuse kahtluse korral, mis mõjutavad implantatsiooniga seotud kehapiirkonda (nt nahanakkused, meningiit, ventrikuliit, baktereemia, septitseemia, *M.scio* kasutamisel šundis, lisaks peritoniit) on vastunäidustatud.

Suhtelised vastunäidustused on kõrge surve- ja löögikoormus patsiendi tegevuste tõttu (mh sukelumine, poksimine, jalgpall) ja patsiendi agressiivne/autoagressiivne käitumine, mis võivad piirata patsiendi nõustumist järelraviga ning raskendada *Reader Unit Set-i* lugemisprotsessi. Selline käitumine võib *M.scio*-süsteemi kahjustada ja haavaseisundi komplikatsioonide riski suurendada.

03.00 TOOTE KIRJELDUS

03.01 TOOTE KIRJELDUS, SH MATERJALID JA AINED, MIS PUUTUVAD KOKKU KEHA VÕI KOEGA

M.scio

M.scio dome-angled korpuse disain põhineb juba Christoph Miethke GmbH & Co. KG poolt heaks kiidetud Reservoiri kujunditel (*Burrhole Reservoir*). *M.scio* dome-inline põhineb juba eelnevalt heakskiidetud *Prechamberi* vormidel.

Alljärgnevad materjalid puutuvad pärast „dome“ versioonide implantatsiooni kokku kehakudede ning -vedelikega:

- ▶ mõõteelemendi korpus: titaanisulam;
- ▶ *M.scio* korpus: plast (PEEK), silikoon;
- ▶ ümbrised: titaanisulam.

M.scio korpuse disain flat-angled ja flat-inline on kavandatud sarnaselt *M.scio* dome-angledi ja dome-inline'iga. Implantaadi kõrguse vähendamiseks loobuti siiski silikoonmembraanist; kõik teised komponendid on alles jäetud. Seega sisaldab korpuse disain järgmisi komponente:

- ▶ mõõteelemendi korpus: titaanisulam;
- ▶ *M.scio* korpus: plast (PEEK);
- ▶ ümbrised: titaanisulam.

M.scio versioonid dome-angled, flat-angled, dome-inline ja flat-inline on saadaval koos silikoonist valmistatud eelühendatud distaalse kateetriga ja ilma.

Mõõteelementi ümbritseb titaanisulamist korpust, millesse on hermeetiliselt suletud selles olev elektroonika.

Lisavarustus *Reader Unit Set* ja *SD-Card*

M.scio mõõteväärtusi saab telemeetriliselt ja seega mitteinvasiivselt lugeda ning visualiseerida *Reader Unit Set*-i abil.

M.scio tarnekomplektis on *SD-Card*. *Reader Unit Set* salvestab mõõtnisandmed automaatselt *M.scio* juurde kuuluvale *SD-Card*ile.

03.02 SIHIPÄRASE TALITLUSVIISI KIRJELDUS

Siin esitletava meditsiinitoote puhul on tegemist süsteemiga, millel on diagnostiline ja terapeutiline funktsioon.

M.scio implanteeritakse rõhu ja dünaamiliste rõhuerinevuste mõõtmiseks tserebrospinaalvedelikus. *Ventricular Catheteri* külge paigaldamisel saab määrata koljusisest rõhku. Sellele lisaks saab *M.scio*-d integreerida šundiga, et määrata koljusisest rõhku ja diagnoosida nt šundi toimimist. *M.scio* puhul on tegu šundi täiendusega, mis ei mõjuta drenaaži toimimist.

Mõlemal juhul toimub rõhu väärtuste telemeetriline lugemine ja visualiseerimine *Reader Unit Set*-i abil.

03.03 VIITED EELMISTELE MUDELITE VÕI VERSIOONIDELE JA ERINEVUSTE KIRJELDUS

Ülevaade tootja valmistatud toote varasematest mudelitest:

- ▶ OEM mõõteelemendi tüübikinnituse ja PEEKist *Burrhole Reservoir*-i tüübikinnituse kombinatsioon
- ▶ *SENSOR RESERVOIR* + *SENSOR PRECHAMBER* (koos distaalse kateetriga ja ilma) kasutusotstarbega: šundisüsteemide rõhupõhine juhtimine (august 2013; CE575455 ja CE575454)
- ▶ Nime muutmine *M.scio*-ks ja pakkumuse laiendamine madalate versioonide võrra

Tehnoloogiliselt põhineb siin kirjeldatud *M.scio*-süsteem juba AIMDD all heaks kiidetud süsteemil, mis koosneb *M.scio*-st, *SD-Card*ist ja *Reader Unit Set*-ist. Ühtegi tehnoloogilist muudatust ei tehtud.

Ülevaade tootja valmistatud toote versioonidest:

<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 LISAVARUSTUSE KIRJELDUS, KUI ON OLEMAS

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

M.scio mõõteväärtusi saab telemeetriliselt ja seega mitteinvasiivselt lugeda ning visualiseerida Reader Unit Set-i abil. M.scio-l ei ole patareid; energiavarustus toimub telemeetriliselt ja seega juhtmevabalt väljaspool keha Reader Unit Seti abil. Rõhu mõõtmiseks tuleb Reader Unit Set-i antenn asetada 10 kuni 30 mm kaugusele M.scio-st.

Reader Unit Set koosneb Reader Unitist, antennist ja pistikuga võrgulaadijast ning töötab nii akuga kui vooluvõrgust.

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

M.scio tarnekomplektis on SD-Card, millele on tootmise käigus talletatud kogu M.scio individuaalne teave (ID ja kalibreerimisandmed). Mõõtmisteks lükatakse SD-Card Reader Unit Set-i SD-Cardi pilusse. Reader Unit Set salvestab mõõtmisandmed automaatselt M.scio juurde kuulvale SD-Cardile nii, et rõhu mõõtmist saab hinnata ka mõnel hilisemal ajahetkel.

Mõõtmise alustamisel võrdleb Reader Unit Set M.scio-s ja SD-Cardile salvestatud ID-sid tagamaks, et mõõteväärtused salvestatakse ainult M.scio juurdekuulvale SD-Cardile.

03.05 TEAVE SISALDUVATE RAVIMITE KOHTA

Süsteem ei sisalda ravimeid, radiofarmatseutilisi aineid, nanoosakesi, biolagunevaid aineid, inim- või loomse päritoluga bioloogilisi kudesid ega bioloogilistest kudedest valmistatud ained.

03.06 TOODETE KIRJELDUS, MILLEGA TOODET TULEKS KOMBINEERIDA, ET SAAVUTADA SIHIPÄRANE TALITLUS

Soovitame koos M.scio-ga kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid. M.scio-D saab ohutult kombineerida meie ettevõttest pärinevate implanteeritavate šundikomponentidega. Kombineerituna M.scio-ga on koljusisese rõhu mõõtmiseks mõistlik kasutada eelkõige järgmisi tooteid.

Toote nimi	Tellimisnr
Ventricular Catheter (obturaatoriga, pikkus 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (obturaatoriga, pikkus 180 mm) ümbersuunajaga (väike, läbimõõt 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (obturaatoriga, pikkus 250 mm) ümbersuunajaga (väike, läbimõõt 16 mm)	FV078P
Prechamber (väike, läbimõõt 14 mm)	FV035T
Prechamber (suur, läbimõõt 20 mm)	FV033T
Pediaatriline CONTROL RESERVOIR (väike, läbimõõt 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (suur, läbimõõt 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (väike, läbimõõt 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (suur, läbimõõt 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Rõhu mõõtmiseks Shunt Systemi siseselt saab *M.scio*-d ohutult kombineerida täiendavate komponentidega, nagu nt klapid ja *Peritoneal Catheter*-id.

(*Pediaatrilise*) *CONTROL RESERVOIR*-i kasutamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et ühendamisel šundi komponentidega ei paigutataks seda toodet ventriikli ja *M.scio* vahele. Vastasel juhul võidakse rõhusignaali dünaamikat moonutada. Seetõttu on *M.scio* kombinatsioon *SPRUNG RESERVOIR*-iga välistatud. Koljusisese rõhu määramiseks tuleb *M.scio* paigutada ventriikli ja klapi vahele.

04.00 RISKID, HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

04.01 RISKIJUHTIMISE MEETMETE KIRJELDUS

Üldiselt on riskianalüüsi abil tuvastatud riskid vähendatud aktsepteeritavale tasemele riskijuhtimismeetmete abil, nagu olemuslikult ohutud konstruktsioonid, kontrollimeetmed (nt 100% lõppkontrollid või 100% protsessi käigus tehtavad kontrollid) ja protseduurilised spetsifikatsioonid tootmises ja/või järgnevatel etappides, standarditel ja harmoneeritud standarditel põhinev toodete projekteerimine, kasutajakoolitus ja juhised tootega kaasasolevas teabes.

04.02 JÄÄKOHUD

Jääkohud on kõik allesjäänud füüsilised vigastused või kahjud patsientide ja kasutajate tervisele või kaupadele, samuti keskkonnale, mis hoolimata riskide vähendamise meetmetest võivad esineda teatud tõenäosuse ja kahju ulatuses.

M.scio-süsteemi kasutamisel, mille toote eluiga jääb viie aasta piiresse, võivad kaasned järgmised jääkohud:

- ▶ püsiv peavalu;
- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ akuutne ja krooniline hügroom / subduraalne hematoom (SDH);
- ▶ tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ nahaärritus;
- ▶ lokaalne šundiärritus / allergiline reaktsioon.

04.03 SOOVIMATUD KÕRVALMÕJUD

Seoses *M.scio*-süsteemi toodete viieaastase kasutuseaga võivad tekkida järgmised soovimatud kõrvalmõjud/komplikatsioonid:

- ▶ peavalu, peapööritus, vaimne segadus, oksendamine võimaliku *M.scio* / šundi lekke ja šundi düsfunktsiooni korral;
- ▶ nahapunetused ja pinged implantaadi piirkonnas implantaadi võimaliku infektsiooni tunnusena;
- ▶ ummistused vedelikus valgu ja/või vere tõttu;
- ▶ häired haavade paranemisel *M.scio* dome-angled paigalduskõrguse tõttu.

Nimetatud jääkohte ja soovimatuid kõrvalmõjusid jälgitakse reaktiivse ja proaktiivse kasutuselevõtu-järgse järelevalvega ning hinnatakse kvalitatiivselt ja võimalusel kvantitatiivselt.

Ohtude, ohtude hindamise, riskijuhtimise meetmete tõhususe kontrollimine kogu kasutusea jooksul ning tunnustatud tehnikatasemega arvestamine kinnitavad *M.scio*-süsteemi sobivust selle kasutusotstarbe jaoks.

M.scio on konstrueeritud selliselt, et ettenähtud tingimustel ja otstarbel kasutamisel on kõik riskid vastuvõetava ulatusega, kui neid võrrelda patsiendi saadava kasuga.

04.04 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

M.scio sh SD-Card



HOIATUS

- ▶ Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohtusid ning kahjus-
tusi. Seepärast palume teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasu-
tusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks järgige sealjuures ka ohutus-
juhiseid.
- ▶ Kahjustatud steriilse pakendi korral ei tohi tooteid mingil juhul kasutada.
- ▶ Pärast säilivusaja lõppemist ei tohi toodet enam implanteerida.
- ▶ Tooteid, mida on juba kasutatud, ei tohi sama ega teise patsiendi juures uuesti kasutada.



ETTEVAATUST

- ▶ Toote vales käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu peab toote kasutaja enne esmakord-
set kasutamist olema läbinud tootekoolituse. Tootekoolituse kohta teabe saamiseks pöörduge
Christoph Miethke GmbH & Co. KG poole.
- ▶ Silikoon on äärmiselt elektrostaatiline. Palun pöörake tähelepanu sellele, et kateeter ei puutuks
kokku kuivade rätikute, talgipulbri ega karedate pealispindadega. Külgejäänud osakesed võivad
kudesid ärritada.
- ▶ Enne implantatsiooni tuleb tingimata kontrollida M.scio toimivust.
- ▶ Läbitavust tuleb kontrollida steriilse vedelikuga distaalselt aspireerides ja lisaks sellele tuleb
enne implanteerimist implantaadist eemaldada õhk.
- ▶ Kui tekib kahtlusi intrakraniaalse rõhu mõõteväärtuste täpsuses või üldises sobivuses, nt impulsi
sünkroonseid rütmikõikumisi ei ole võimalik tuvastada, võib nt *Ventricular Catheter* olla ummis-
tunud või selles olev õhk rõhudünaamika summutanud. Samamoodi võib mõjutada saada ICP-
mõõtmise elektrooniline funktsioon. Nendel ja muudel juhtudel määratud rõhuväärtuste kontrol-
limiseks tuleks kahtluse korral kasutada täiendavaid protseduure, nagu nt transkutaanne võrd-
lusrõhu mõõtmine punktsiooniga, ja hinnata patsiendi üldist kliinilist pilti.
- ▶ Terapeutilistel ultraheliuuringutel tekib ultrahelivälja tahtmatu kontsentreerumise ja seega pat-
siendi vigastamise oht.
- ▶ Tugevad välised löögid (õnnetus, kukkumine jms) võivad M.scio-d ja Shunt Systemi terviklikkust
ohustada.
- ▶ Versioonide „dome“ sagedane pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äravoolu ja sellega
kaasnevaid mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.



MÄRKUS

Alljärgnevad olukorrad võivad põhjustada M.scio mõõtelemendi rikke:

- ▶ energiat kiirgavate seadmete, nagu nt defibrillaatorite kasutamine;
- ▶ elektrivoolu juhtimine välisest allikast läbi keha (monopolaarsed pintsetid);
- ▶ kiiritusravi, nagu radionukliiduuringute kasutamine patsiendi juures.

Reader Unit Set**HOIATUS**

- ▶ Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohtusid ning kahjustusi. Seepärast palume teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks järgige sealjuures ka ohutusjuhiseid.
- ▶ Kooskõlastuseta komponentide kasutamine kujutab endast ohtu kasutajatele ja patsientidele ning võib kahjustada *Reader Unit Set*-i. Toote muutmine ei ole lubatud. Kasutada võib ainult pistikuga originaalvõrgulaadijat.
- ▶ Elektrilöövide ja seadme kahjustuse vältimiseks sisetungivate vedelike tõttu tuleb pärast SD-Cardi eemaldamist kate uuesti seadme sisse lükata.
- ▶ Elektrilöögi- ja tulekahjuoht. Enne puhastamist eemaldage võrgupistik pistikupesast. Veenduge, et vedeliku sisetungimine tootesse on välistatud, sisestage kate Reader Uniti SD-Cardi pilusse. Ärge kasutage tule- ja plahvatusohtlikke puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid.
- ▶ Elektromagnetilise häire oht! Kantavaid RF-sideseadmeid (raadiosideseadmeid) (k.a nende lisaseadmeid, nagu nt antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada Reader Unitile ja antennile lähemal kui 30 cm (või 12 tolli). Kui elektromagnetilised häired esinevad 385 MHz või 450 MHz punktagedustel, tuleb tagada vähemalt 80 cm vahekaugus. Eiramine võib põhjustada seadme jõudlusparameetrite halvenemise. Elektromagnetilised häired võivad põhjustada seadme väljalülitumise. Käivitage sel juhul seade uuesti ja korrake mõõtmist.

**ETTEVAATUST**

- ▶ Toote valest käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu peab toote kasutaja enne esmakordset kasutamist olema läbinud tootekoolituse. Tootekoolituse kohta teabe saamiseks pöörduge Christoph Miethke GmbH & Co. KG poole.
- ▶ Järgige elektromagnetilist ühilduvust (EMÜ) käsitlevaid juhiseid.
- ▶ Järgige korrahoiujuhiseid.
- ▶ Kontrollige enne toote kasutamist selle talitlust ja nõuetekohast seisukorda.
- ▶ Ärge kasutage toodet kergesti süttivate ainete (nt anesteetikumid) läheduses.
- ▶ Toode peab olema paigutatud nii, et võrgupistikut saab hõlpsasti vooluvõrgust eemaldada.
- ▶ Kasutage *Reader Unit Set*-i ainult väljaspool MRT rakenduspiirkonda.
- ▶ Puhastage tehasesest tarnitud uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist põhjalikult vastavalt tootja juhistele.
- ▶ Hospitaalinfektsioonide ja multiresistentsuste vältimiseks tuleb seadet enne ja pärast iga kasutust desinfitseerida.
- ▶ Iga kord enne kasutamist tuleb kontrollida *Reader Unit Set*-i talitlusvõimet ja nõuetekohast seisukorda ning läbiviidud süsteemiseadistusi, nagu nt rõhuühikut.
- ▶ Kui iga-aastast kalibreerimist ei tehta, siis võib selle tagajärjel tekkida baromeetrilise rõhuanduri kõrvalekaldumine lubatud tolerantsidest.

**MÄRKUS**

- ▶ Laske *Reader Unit Set*-il umbes kolm tundi ruumitemperatuuril aklimatiseeruda.
- ▶ Võimalike kahjustuste ennetamiseks transpordi ajal tuleb *Reader Unit Set*-i saata originaalpakendis.
- ▶ Asjatundmatust kasutamisest tulenevate kahjustuste vältimiseks ei tohi *SD-Cardi* kontaktpindu puudutada.
- ▶ Toote kahjustumine või purunemine masinpuhastamise või desinfitseerimise ning sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite tõttu. Puhastage/desinfitseerige toodet ainult käsi; ärge mitte kunagi steriliseerige toodet; kasutage pindade puhastamiseks lubatud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid ainult vastavalt tootja juhiste; järgige vahekorda, temperatuuri ja toimeaega puudutavat teavet.

04.05 KÕIGI OHUTUSMEETMETE KOKKUVÕTE VÄLJAL (FSN, FSCA), KUI ON OLEMAS

M.scio, sh lisavarustuse jaoks oli senini nn Field Safety Notice, mis avaldati föderaalse ravimite ja meditsiinitoodete instituudi (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) kodulehel: Sisekontrolli käigus ilmnas, et tarnija on teinud kasutusjuhendis (IFU) vea. See leiti mõnede kasutusjuhendite kontrollimisel, millel olid mõned lehed puudu. Suurem osa kasutusjuhendist (IFU) oli siiski vigadeta. Siiski ei ole välistatud, et puuduvate lehtedega kasutusjuhendid oli kaasas juba tarnitud toodetega. Lisaks tehti kindlaks, et trükitavatel eksemplaridel ei olnud kõikidel lehtedel juhiste ja hoiatuste juures sümboloid/piktogramme. Juhised ja hoiatused olid siiski ettenähtud viisil kasutusjuhendis (IFU) olemas. Antud juhul andis Christoph Miethke GmbH & Co. KG trükikojale mittetäieliku trükiversiooni.

Igal juhul ei tekkinud sellest mitte mingit ohtu patsientidele ja kasutajatele, kuna tooted ise ei ole vigased.

05.00 KLIINILISE HINNANGU KOKKUVÕTE JA KÄIKULASKMISJÄRGNE KLIINILINE JÄLGIMINE**05.01 KLIINILISTE ANDMETE KOKKUVÕTE SAMAVÄÄRSE TOOTE PÕHJAL**

Kõik selle kliinilise hindamise andmed pärinevad M.scio-süsteemi eelmisest tootest *SENSOR RESERVOIR*, millele on alates 2020. a samuti registreeritud kaubanduslik nimetus M.scio. Need pärinevad peamiselt teaduskirjandusest ja teaduskonverentside ettekannetest. Lisaks hinnati teenindusaruandeid, meie ettevõttesisest kaebuste andmebaasi ja asjakohaseid avalikke andmebaase. Täiendavad andmed pärinevad meie enda ettevõttesisest tagasiside-andmebaasist, mida hooldab tootehaldus ning kus registreeritakse iga kasutaja tagasiside vestlustest, telefonivestlustest, e- kirjadest jne.

Kirjandusandmete ülevaade

- ▶ Kliiniline kasutamine
 - ▶ Diagnoosi ja ravi optimeerimine intrakraniaalse rõhu väärtuste telemeetrilise mõõtmise abil
 - ▶ Pikaajalise implantaadi kasutamine
 - ▶ Lihtne ja kiire rõhuväärtuste lugemine
 - ▶ Patoloogiliste rõhuolukordade tuvastamine
 - ▶ Madal risk tänu mitteinvasiivsele mõõtmismeetodile
 - ▶ Tingib MR-ohutu implantaadi kuni 3 Tesla magnetväljade puhul
 - ▶ Asjaomaste patsientide ja lähedaste suurem ohutus tänu hõlpsale mõõteväärtustele ligipääsule
 - ▶ Erinevad versioonid, lähtudes patsiendi individuaalsetest ravivajadustest
 - ▶ M.scio-süsteemi valikuline kohandatavus Shunt Systemiga
 - ▶ Patsiendihalduse optimeerimine šundipatsientide puhul
 - ▶ Patsiendi tulemuste parendamine
 - ▶ Klapiseadistuste optimeerimine kindlakstehtud rõhuväärtuste alusel
 - ▶ Üle-/alavoolu vähendamine
 - ▶ Patsientide koormuse vähendamine
 - ▶ Tarbetute kliiniliste diagnostikaprotseduuride ja sellega seotud riskide vältimine (nt kiirgusega kokkupuude kujutist edastavate meetodite ja invasiivsete diagnostikameetodite kasutamisel)
 - ▶ Ebavajalike läbivaatuste vältimine tänu šundi talitluskontrollile, samuti sulguste ja šundi talitlushäirete välistamine
 - ▶ Kulude kokkuhoid
 - ▶ Ebavajalike kliiniliste protseduuride välistamine (nt kujutise edastus, invasiivne rõhu mõõtmine ja läbivaatused)
 - ▶ Optimeeritud diagnostika- ja teraapiavõimalused tänu M.scio „dome“ versioonide kasutamisele
 - ▶ Täiendavad võimalused tänu punkteerimisele
 - ▶ CSF-i võtmine rõhu käsitsi vähendamiseks ja laboratoorseks analüüsiks
 - ▶ Välise võrdlusrõhu mõõtmise võimalus
 - ▶ Vedeliku andmine
 - ▶ Patsientide koormuse vähendamine
 - ▶ Pumbakatse šundi talitluskontrolliks
 - ▶ Kulude kokkuhoid
 - ▶ Ebavajalike kliiniliste protseduuride vältimine (nt kujutise edastus ja läbivaatused)

► Bioloogiline taluvus

SENSOR RESERVOIR-iga seotud bioloogilisi komplikatsioone, nagu allergilised, põletikulised ja äratõukereaktsioonid, kapseldumised, frustreeritud fagotsütoos jms, ei mainita ega käsitleta mitte kuskil turutagasisides ega kirjanduses.

► Risk/ohutus

Ainut tootele iseloomulik risk, mis kajastub olemasolevates kliinilistes andmetes, tuleneb klassikalisest *SENSOR RESERVOIR*-i kõrgusest, sest harvadel juhtudel ($2/158 = 1\%$) võib see põhjustada häreid haava paranemisel naha mehaanilise pingutamise tõttu.

SENSOR RESERVOIR / *M.scio* kasutamisel ICP-anduriga ei kaasne kirjanduse põhjal erilist ohtu, kuna esiteks on tagatud selle kliiniliselt nõutav täpsus ja teiseks ei põhine šundiravi valdkonnas kunagi kõik meetmed, mis on seotud konkreetse diagnoosi või raviotsusega, ainult ühel kriteeriumil.

Isegi kliinilise funktsiooni „ICP mõõtmine CSF-is“ täielik tõrge ei põhjusta uusi tuvastatavaid riske, kuna see ei mõjuta šundi toimimist.

Sellest tulenevalt ei ole vaja *M.scio*-d sellisel juhul eksplanteerida.

► Kasutatavus

Mitte üheski kohas kirjanduses ei seata kahtluse alla *SENSOR RESERVOIR*-i ja *Reader Unit Set*-i üldist head kasutatavust, kui see puudutab ülalmainitud lühiajalise ICP mõõtmise kasu ja šundi seadistuse optimeerimist.

► PMS/PMCF-i tegevused

Reaktiivse ja proaktiivse turutagasiside põhjal võib kokkuvõtteks öelda, et *SENSOR RESERVOIR*-is, *SENSOR PRECHAMBER*-is ja uutes *M.scio* toodetes, samuti „dome“-i ja „flat“-i puhul oli hindamisperioodil ainult üks uus tooterisk ning parandusmeetmed ei olnud vajalikud. Tooteriskist „haavaparanemise häire“ toote kõrguse tõttu on juba teavitatud ja turule on toodud uued, lamedamad *M.scio*-versioonid.

05.02 CE-MÄRGISE KLIINILINE TÕEND

Ühtegi kliinilist uuringut enne turule toomist ei tehtud.

05.03 TEISTEST ALLIKATEST PÄRIT KLIINILISTE ANDMETE KOKKUVÕTE

Võrdluseks kasutati sarnase meditsiinitoote kliinilisi andmeid teaduskirjandusest ja MAUDE andmebaasi päringust. Kliinilistest andmetest ei nähtu tundmatuid riske.

05.04 KLIINILISE TOIMIVUSE JA OHUTUSE KOKKUVÕTE

M.scio-süsteemile määratud jõudlusnäitajad vastavad tõendavalt tehnoloogilise taseme kliinilisest taustast tulenevatele jõudlusnõuetele. Olemasolevad kliinilised andmed näitavad, et *SENSOR RESERVOIR* / *M.scio* on end tõestanud teise telemeetrilise süsteemina sarnase vanema telemeetrilise süsteemi kõrval. Sihtotstarbelise diagnostilise osa puhul („ICP mõõtmine CSF-is“) ei ole ega olnud varem teada tundmatuid riske. Kliinilistes andmetes puuduvad viited vastavate sooritusomaduste halvenemisele, nagu nt ebapiisav täpsus, kliiniliselt oluline nullpunkti triiv, „ICP impulsslainete lahustuvuse“ tõrge, telemeetria, mõõteelemendi pikaajaline vastupidavus või selle CSF-i läbilaskvus. Hüpooteetiliselt, kui võimalikke juhtumeid käsitletakse üldiste hoiatusjuhistena. Mõõtmisfunktsiooni täieliku tõrkega, mida seni on dokumenteeritud vaid ühe kaebuse kohta, kuid kirjanduses üldse mitte, ei kaasne uut ohtu.

Sihtotstarbelise terapeutilise osa puhul („pumbatavus ja punkteeritavus“ „dome“ versioonide puhul) ei ole ega olnud varem teada tundmatud riske. Hoiatus viitab nt hüpoteeetilisele, kuid võimalikule ülemäärase äravoolu ohule pumba funktsiooni (liiga) sagedase kasutamise tõttu.

Kliinilistes andmetes ei ole süstemaatilisi olulisi viiteid, mis viitaksid pikaajalise implantaadi toimivusnäitajate halvenemisele ning sellise kahjustusega seotud riskidele ja ohtudele. Ei ole dokumenteeritud teadaolevaid või varem tundmatuid riske ega ohte, mis tulenevad M.scio-süsteemi ja muude diagnostiliste ja ravimeetodite (nt MRT või ultraheli) vastastikusest mõjust. Sellistest koostoimetest tulenevatele hüpoteeetilistele, kuid võimalikele riskidele viitavad hoiatusjuhised.

Elektroonika kaitseks steriliseeritakse aktiivsed implantaadid tavaliselt ETO-ga. *SENSOR RESERVOIR*-i puhul ei ole seni teada ühtegi allergiajuhtumit. Harmoniseeritud standardi DIN EN ISO 10993-17:2009-08 nõuded sätestavad patsiendi kehakaalu piirangu, et piirata mõne sellise ETO-allergia riski. Oleme seda tolereerivalt arvestanud, määrates patsiendi minimaalseks kaaluks 10 kg.

05.05 PLAANIPÄRANE EDASINE KLIINILINE JÄLGIMINE PÄRAST TURULE TOOMIST (PMCF)

Turustamisjärgseks kliiniliseks järelkontrolliks on kavandatud järgmised PMCF-i tegevused:

- ▶ kirjanduse uurimine valitud kirjanduse andmebaasides;
- ▶ andmebaasipõhised uuringud võimalike juhtumite kohta Saksamaal, EL-is ja USA-s;
- ▶ sarnaste või identsete meditsiiniseadmete kontroll võimalike tundmatute riskide suhtes.

06.00 VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED JA TERAPEUTILISED ALTERNATIIVID

Voodiäärse (mittemobiilse) ICP mõõtmise valdkonnas, muu hulgas traumapatsientidel, on seni kasutatud tavapäraseid, osaliselt implanteeritavaid kateetreid. Sel juhul asetatakse mõõdetud väärtuste kuvamiseks ja rõhuväärtuste määramiseks mõõtesondid koljusse ja ühendatakse kaabli abil välise seadme külge. Need ICP-kateetrid on siiski nakkusohu tõttu pikaajaseks kasutuseks sobimatud. Mobiilse (mitte voodiäärse) ICP mõõtmise piirkonnas on survesond, mille abil loetakse rõhuandmed telemetriliselt. Kolmekuulist siirdamisega ei tohi ületada. Kui ICP-mõõtmise käigus diagnoositakse hüdroitsefaalia, tuleb survesond täiendava operatsiooniga eksplanteerida või koljusse täiendav puurauk puurida, et patsiendisse šunt sisestada.

Turul olevad siirdatavad tooted pakuvad ainult puhtalt diagnostilist funktsiooni. Implantaadi otsene täiendamine ravivõimaluse tekitamiseks, nt vedelike manustamise või CSF-i eemaldamise võimalus šundi kaudu, ei ole võimalik.

07.00 KASUTAJATE KOOLITUS

Toote turuletoomiseks valmistudes töötatakse välja sobiv tootekoolituse kontseptsioon. Koolitusi tehakse kasutajatele ja edasimüüjatele (st turundus- ja edasimüügipartnerite töötajad). Koolituse läbiviimine dokumenteeritakse.

08.00 VIIDE HARMONISEERITUD STANDARDITELE JA ÜHISTELE
SPETSIFIKATSIOONIDELE

M.scio ja Reader Unit Set-i süsteemiosade jaoks kasutatud standardite täieliku loendi leiате punktist 10.00 Lisa.

09.00 MUUDATUSTE AJALUGU

SSCP Revi- sjoni-number	Väljastamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutus on muudatuse kinnitanud
01	07.02.2021	Esialgne koostamine vastavus- hindamise osana vastavalt lisale X esimese loa jaoks vastavalt (EL) määrusele 2017/745	► Jah ► Kinnitatud keeles: saksa
02	07.09.2021	Alus UDI-DI SRN Riskiklass Reegel 8.7; klass III	► Jah ► Kinnitatud keeles: saksa
03	04.03.2022	Uus kujundus ja sisuline kohandus	Teavitatud asutuse poolt veel kinnitamata

10.00 LISA

Lisa 1 – kasutatud harmoniseeritud standardid

Number	Täielik tunnus
N22	EN ISO 11135:2014 + A1:2019
N33	EN ISO 11737-2:2020



- ⓈⓋ Med förbehåll för tekniska ändringar
- ⓃⓄ Det tas forbehold om tekniske endringer
- ⓕⓂ Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- Ⓓⓐ Med forbehold af tekniske ændringer
- ⓁⓋ Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- ⓁⓉ Galimi techniniai pakeitimai
- ⒺⓉ Tehnilised muudatused reserveeritud

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