



## M.scio®

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

**BG** Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за пациентитва

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

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

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

**HR** Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za pacijente



[www.miethke.com](http://www.miethke.com)

## СЪДЪРЖАНИЕ

00.00 ОБЦИ БЕЛЕЖКИ	3
01.00 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	3
02.00 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
02.01 Медицинска информация	4
02.02 Предназначение	4
02.03 Показание и целева група пациенти	4
02.04 Противопоказания	4
03.00 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	5
03.01 Описание на продукта, вкл. материали и вещества, които влизат в контакт с тялото или тъкани	5
03.02 Информация за съдържащите се лекарства и лекарствени средства	5
03.03 Описание на правилното функциониране	5
03.04 Описание на принадлежностите, ако има такива	5
03.05 Описание на продуктите, с които продуктът трябва да се комбинира, за да се постигне правилно функциониране	5
04.00 РИСКОВЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	6
04.01 Описание на мерките за контрол на риска	6
04.02 Нежелани странични ефекти/усложнения	6
04.03 Остатьчни рискове	6
04.04 Предупреждения и предпазни мерки	7
04.05 Резюме на съответните мерки за безопасност в тази връзка (FSN, FSCA), ако има такива	7
05.00 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНОТО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА	8
05.01 Клинични особености на продукта	8
05.02 Клинични доказателства за CE обозначението	8
05.03 Описание на PMCF дейностите с цел гарантиране напостоянна безопасност и действие на продукта	8
06.00 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ	8
07.00 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ	8
08.00 ИСТОРИЯ НА ПРОМЕННИТЕ	9

## **00.00 ОБЩИ БЕЛЕЖКИ**

Целта на настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие е да предостави публичен достъп до актуализираното резюме относно най-важните аспекти на безопасността и клиничното действие на медицинското изделие. Резюмето не е предназначено да дава общи съвети за лечението на хидроцефалия. Свържете се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или за употребата на медицинското изделие.

Това резюме не заменя паспорт на импланта или инструкцията за употреба за информация относно надеждното използване на медицинското изделие. Докладът е предназначен за информация на пациенти и неспециалисти.

## 01.00 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

<b>Производител</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>ЕРН</b>	DE-MF-000010822
<b>Наименование на медицинското изделие</b>	M.scio (вкл. съответната SD-Card)
<b>Базов UDI-DI</b>	40419060000000000000000002RY
<b>Година на първото пускане на пазара на медицинското изделие</b>	07.04.2020 (предшестващи продукти SENSOR RESERVOIR и SENSOR PRECHAMBER 19.12.2011 г.)

## 02.00 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

### 02.01 МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАЦИЯ

Човешкият мозък е заобиколен от специална течност - цереброспинална течност (научно: ликвор). Задачите на цереброспиналната течност са да предпазва мозъка от механично увреждане, да регулира налягането в черепа (разг. вътречерепно налягане), да поддържа мозъчната тъкан влажна и да транспортира продуктите от обмяната на веществата. Всеки ден в мозъчните камери се произвежда нова цереброспинална течност, която се възстановява от венозната система. Точният баланс между производството и поемането на цереброспинална течност е много важен.

Тялото разполага с механизми, за да поддържа вътречерепното налягане относително постоянно. При различни заболявания и наранявания, напр. кръвоизливи и хидроцефалия, могат да възникнат повишено вътречерепно налягане и животозастрашаващи ситуации. Симптомите зависят от степента на увреждане: напр. гадене, главоболие, повръщане, нарушена координация, сънливост до загуба на съзнание.

В определени ситуации е полезно измерване на вътречерепното налягане, за да се събере важна диагностична информация и след това необходимата терапия да се съобрази ефективно с потребностите на пациента. Измерването на вътречерепното налягане е важна предпоставка за избора на подходящата възможност за терапия.

При хидроцефалията нормализирането на вътречерепното налягане може да се постигне чрез контролирано отвеждане на цереброспиналната течност – обикновено в корема. За тази цел се имплантират клапа и система с маркуч (двете заедно се наричат Shunt System).

### 02.02 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Имплантируемият *M.scio* позволява на Вашия лекар да измерва вътречерепното налягане в цереброспиналната течност за диагностични цели, да извърши функционална проверка на Shunt System и да оценява резултата от терапевтичните мерки. Безкабелното отчитане на стойностите на налягането на *M.scio* се извършва отвън чрез Reader Unit Set.

При продуктовия вариант „dome“ на системата *M.scio* допълнително се предлага функцията за възможност за изломяване и пункция като при стандартен резервоар чрез силиконова мембра. Тоест тя предлага възможност за терапевтично намаляване на налягането чрез изтегляне на цереброспинална течност, диагностично изтегляне на цереброспинална течност, вливане на течности, както и проверка на стойностите на налягането.

### 02.03 ПОКАЗАНИЕ И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

*M.scio* се използва при пациенти с хидроцефалия и субарахноидални кръвоизливи, чието тегло е над 10 kg. Други причини за използването на *M.scio* са зависимост от шънт, дисфункция на шънта и оптимизиране на терапията.

### 02.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

*M.scio* не трябва да се имплантира при очаквано повишено излагане на налягане и удари (напр. гムуркане, бокс, футбол). При агресивно/автоагресивно поведение на пациента, което може да ограничи готовността и съдействието при проследяване от страна на пациента и да затрудни процеса на отчитане с Reader Unit Set, използването на *M.scio* е показано само при

точно преценяване в конкретния случай. При такова поведение *M.scio* може да се повреди и рисъкът от усложнения на раната може да се увеличи.

### **03.00 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

##### **Материали на *M.scio***

*M.scio* се състои от висококачествени материали, които са тествани и стандартизиирани за използване като материали за имплант. Следните материали на *M.scio* могат да влязат в контакт с тялото и тъканите: Титан и PEEK, при вариантите "dome" допълнително силикон. Катетрите също са от силикон. Използваният силикон не съдържа латекс.

#### **03.02 ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪДЪРЖАЩИТЕ СЕ ЛЕКАРСТВА И ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА**

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

### **03.03 ОПИСАНИЕ НА ПРАВИЛНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ**

Лекуващият лекар може да измери напълно безболезнено вътречерепното налягане чрез безжична комуникация на *M.scio* с антената на *Reader Unit Set*. За тази цел *M.scio* има измервателна клетка.

##### **Срок на експлоатация на *M.scio***

*M.scio* е проектирана да работи прецизно и надеждно за по-дълъг период от време. Максималният срок на експлоатация на *M.scio* е пет години. При отказ на измервателната клетка *M.scio* "dome" работи като стандартен резервоар с отвор,resp. стандартна предкамера, без ограничения, вариантите "flat" - като дефлектор, resp. конектор. Вградената измервателна клетка не представлява опасност при оставане на *M.scio* в тялото.

### **03.04 ОПИСАНИЕ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ, АКО ИМА ТАКИВА**

##### **SD-Card**

Към всяка *M.scio* пациентът получава SD-Card, на която могат да се съхраняват цялата индивидуална информация за импланта и измерените стойности. При загубване на SD-Card тя може да се поръча допълнително от лекуващия лекар, като се посочи серийният номер на *M.scio* или съответният идентификационен номер (ID).

#### **03.05 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ, С КОИТО ПРОДУКТЪТ ТРЯБВА ДА СЕ КОМБИНИРА, ЗА ДА СЕ ПОСТИГНЕ ПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ**

При имплантране от лекар *M.scio* може да се комбинира надеждно с имплантантираните шълт компоненти на нашата фирма. Това включва напр. *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, *Valve* и *Titanium Shutting Plug*. Препоръчваме в комбинация с *M.scio* да се използват продукти на фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## 04.00 РИСКОВЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че при Вас се проявяват странични ефекти във връзка с продукта или неговото използване, или ако се притеснявате за рисковете. Този документ не заменя консултацията с Вашия лекуващ лекар.

### 04.01 ОПИСАНИЕ НА МЕРКИТЕ ЗА КОНТРОЛ НА РИСКА

Установените чрез така наречен анализ на риска рискове са минимизирани до приемлива степен чрез различни мерки за контрол на риска. Това включва напр. безопасна конструкция, 100 % крайни изпитвания, процедурни изисквания при производството, проектиране на продуктите според норми и хармонизирани стандарти, обучение на потребители и указания в добавките към продуктите.

### 04.02 НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ/УСЛОЖНЕНИЯ

Измерването на вътречерепното налягане с *M.scio* и лечението на хидроцефалия с Shunt System не винаги протичат без усложнения. Както при всяка хирургическа интервенция, може да се получи инфекция. За съжаление понякога възникнат също проблеми, които могат да са свързани пряко или косвено с имплантираната Shunt System. Такива усложнения са:

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

Ако се появят зачервяване на кожата и напрежение, силно главоболие, замайване или други подобни, трябва незабавно да се направи консултация с лекар.

### 04.03 ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

При използването на *M.scio* са възможни следните остатъчни рискове:

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

Посочените остатъчни рискове и нежеланите странични ефекти се контролират от нас чрез множество дейности и се анализират качествено, а когато е възможно — количествено.

Пригодността на *M.scio* за описаното предназначение се потвърждава чрез анализирането на опасностите, оценката на рисковете, проверката на ефективността на мерките за контрол на риска през целия жизнен цикъл и отчитането на общопризнатото ниво на техническите познания. *M.scio* е разработена така, че при използване при предвидените условия и

за предвидените цели, като се вземе предвид ползата за пациента, всички рискове представляват приемлив риск.

#### 04.04 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

M.scio, вкл. SD-Card



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди.



##### ВНИМАНИЕ

- ▶ При терапевтични ултразвукови изследвания съществува опасност от неумишлена концентрация на ултразвуковото поле и по този начин опасност от нараняване на пациента.
- ▶ Силните външни удари (злополука, падане и т.н.) могат да застрашат целостта на M.scio и Shunt System.
- ▶ Честото помпане на вариантите M.scio "dome" може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.



##### УКАЗАНИЕ

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

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

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

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

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

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

### 05.01 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА ПРОДУКТА

Системата *M.scio* се използва на първо място за диагностично измерване на вътречерепното налягане в цереброспиналната течност.

### 05.02 КЛИНИЧНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА ЗА СЕ ОБОЗНАЧЕНИЕТО

Клиничните доказателства за СЕ обозначението бяха представени при събирането на клинични и неклинични данни за еквивалентния продукт *SENSOR RESERVOIR* като предшестващ продукт.

### 05.03 ОПИСАНИЕ НА PMCF ДЕЙНОСТИТЕ С ЦЕЛ ГАРАНТИРАНЕ НА ПОСТОЯННА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ НА ПРОДУКТА

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

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

### 06.00 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

В случай че обмисляте алтернативни методи за лечение, свържете се с Вашия лекуваш лекар, който може да вземе предвид Вашия индивидуален случай.

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

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

Предлаганите на пазара имплантируеми продукти предлагат само чисто диагностична функция. Директното разширяване на импланта с терапевтична опция, напр. възможност за влигане на течности или изтегляне на цереброспинална течност през шънт, не е възможно при алтернативните методи за лечение.

### 07.00 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

При подготовката за пускане на пазара на продукта е разработена концепция за подходящо обучение за продукта. Обучават се потребители и служители на дистрибуторите и търговските партньори. Провеждането на обучение се документира.

**08.00 ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ**

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

## **Π'ΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ**

00.00 ΓΕΝΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ	11
01.00 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	11
02.00 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	12
02.01 Βασικές ιατρικές αρχές	12
02.02 Προοριζόμενη χρήση	12
02.03 Ένδειξη και προβλεπόμενη ομάδα ασθενών	12
02.04 Αντενδείξεις	12
03.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	13
03.01 Περιγραφή προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των ουσιών, οι οποίες έρχονται σε επαφή με το σώμα ή τον ιστό	13
03.02 Πληροφορίες σχετικά με τα περιλαμβανόμενα φάρμακα και φαρμακευτικά προϊόντα	13
03.03 Περιγραφή του προβλεπόμενου τρόπου λειτουργίας	13
03.04 Περιγραφή των πρόσθετων εξαρτημάτων, εφόσον υπάρχουν	13
03.05 Περιγραφή των προϊόντων, με τα οποία πρέπει να συνδυαστεί το προϊόν, για την επίτευξη της προβλεπόμενης λειτουργίας	13
04.00 ΚΙΝΔΥΝΟΙ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ Μ'ΕΤΡΑ ΠΡΟΦ'ΥΛΑΞΗΣ	14
04.01 Περιγραφή των μέτρων αντιμετώπισης κινδύνων	14
04.02 Ανεπιθύμητες παρενέργειες/επιπλοκές	14
04.03 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	14
04.04 Προειδοποίησεις και μέτρα προφύλαξης	15
04.05 Σύνοψη όλων των μέτρων ασφαλείας στο πεδίο (FSN, FSCA), εάν υπάρχουν	15
05.00 ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΤΑΓΕΝ'ΕΣΤΕΡΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	16
05.01 Κλινικό υπόβαθρο του προϊόντος	16
05.02 Κλινική απόδειξη για τη σήμανση CE	16
05.03 Περιγραφή των ενεργειών PMCF, για τη συνεχή διασφάλιση της ασφάλειας και της απόδοσης του προϊόντος	16
06.00 ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ	16
07.00 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ	16
08.00 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΆΛΛΑΓΩΝ	17

## 00.00 ΓΕΝΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Αυτή η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση χρησιμοποιείται για τη δημόσια πρόσβαση στην ενημερωμένη σύνοψη των σημαντικότερων πτυχών ασφαλείας και κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η συνοπτική έκθεση δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία της υδροκεφαλίας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η παρόύσα συνοπτική έκθεση δεν αντικαθιστά το αποδεικτικό εμφυτεύματος, ούτε τις πληροφορίες ασφαλούς χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που παρέχουν οι οδηγίες χρήσης. Αυτή η έκθεση προορίζεται για τους ασθενείς και τους μη ειδικούς.

## 01.00 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

<b>Κατασκευαστής</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b>	M.scio (μαζί με αντίστοιχη SD-Card)
<b>Βάση UDI-DI</b>	40419060000000000000002RY
<b>Έτος πρώτης κυκλοφορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b>	07.04.2020 (προγενέστερο μοντέλο SENSOR RESERVOIR και SENSOR PRECHAMBER 19.12.2011)

## 02.00 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 02.01 ΒΑΣΙΚΈΣ ΙΑΤΡΙΚΈΣ ΑΡΧΈΣ

Ο ανθρώπινος εγκέφαλος περιβάλλεται από ένα ειδικό υγρό, το εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Σκοπός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι να προστατεύει τον εγκέφαλο από μηχανικές βλάβες, να ρυθμίζει την πίεση στο κρανίο (στην καθομιλουμένη ενδοκρανιακή πίεση), να διατηρεί υγρό τον εγκεφαλικό ιστό και να μεταφέρει μεταβολίτες. Κάθε μέρα παράγεται νέο εγκεφαλονωτιαίο υγρό στους θαλάμους του εγκεφάλου, το οποίο απορροφάται ξανά από το φλεβικό αιματολογικό σύστημα. Μια υγιής ισορροπία ανάμεσα στην παραγωγή και τη λήψη εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι επίσης πολύ σημαντική.

Το σώμα διαθέτει μηχανισμούς για τη διατήρηση της ενδοκρανιακής πίεσης σε σχετικά σταθερό επίπεδο. Ωστόσο, σε συγκεκριμένες παθήσεις και τραυματισμούς, όπως π.χ. σε περιπτώσεις αιμορραγίας και υδροκεφαλίας μπορεί να προκύψει αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση και καταστάσεις που μπορούν να προκαλέσουν θάνατο. Τα συμπτώματα εξαρτώνται από το βαθμό της βλάβης: μεταξύ άλλων μπορεί να παρουσιαστεί ζάλη, πονοκέφαλος, εμετός, προβλήματα συντονισμού, νύστα, μέχρι και λιποθυμία.

Σε συγκεκριμένες καταστάσεις είναι σκόπιμο να διεξάγεται μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης, έτσι ώστε να συλλέγονται σημαντικές διαγνωστικές πληροφορίες και να επιλέγεται η απαιτούμενη θεραπεία, η οποία καλύπτει αποτελεσματικά τις ανάγκες των ασθενών. Εδώ, η μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης παρέχει μια σημαντική βάση για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας.

Σε περίπτωση υδροκεφαλίας, η επαναφορά της ενδοκρανιακής πίεσης στα κανονικά επίπεδα μπορεί να επιτευχθεί μέσω μιας ελεγχόμενης εκτροπής του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, συνήθως στην περιοχή της κοιλίας. Για τον σκοπό αυτόν, εμφυτεύεται μια βαλβίδα και ένα σύστημα εύκαμπτων σωλήνων (τα οποία έχουν την κοινή ονομασία Shunt System).

### 02.02 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εμφυτεύσιμο M.scio επιπρέπει στον γιατρό σας να μετρά την ενδοκρανιακή πίεση εντός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, να εκτελεί έλεγχο λειτουργίας του Shunt System και να αξιολογεί το αποτέλεσμα των θεραπευτικών μέτρων. Η ασύρματη ανάγνωση των τιμών πίεσης του M.scio γίνεται μέσω του Reader Unit Set εξωτερικά.

Στην έκδοση προϊόντος "dome" του συστήματος M.scio διατίθεται επίσης η λειτουργία άντλησης και παρακέντησης όπως σε ένα συμβατικό Reservoir μέσω μιας μεμβράνης σιλικόνης. Δηλαδή παρέχει τη δυνατότητα της θεραπευτικής μείωσης της πίεσης μέσω της αφαίρεσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού, της διαγνωστικής αφαίρεσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού, της χορήγησης υγρών και του ελέγχου των τιμών πίεσης.

### 02.03 ΈΝΔΕΙΞΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΆΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το M.scio χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υδροκεφαλία και υπαραχνειδή αιμορραγία, των οποίων το βάρος είναι μεγαλύτερο των 10 κιλών. Περαιτέρω λόγοι για τη χρήση του M.scio αποτελούν η εξάρτηση από το shunt, ο δυσλειτουργίες του shunt και η βελτιστοποίηση της θεραπείας.

### 02.04 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα M.scio αντενδέικνυται αν υπάρχουν διαταραχές πήξης (κίνδυνος δευτερογενούς αιμορραγίας), αίμα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, λοιμώξεις ή υποψία λοιμώξης με επίδραση στην περιοχή του σώματος που σχετίζεται με την εμφύτευση (π.χ. δερματική λοιμώξη, μηνιγγίτιδα, κοιλίτιδα, βακτηριασμία, σηψαμία, κατά τη χρήση του M.scio στο shunt επιπλέον και περιοντίδα).

Το M.scio απαγορεύεται να εμφυτεύεται αν αναμένεται υψηλή πίεση και φορτία κλονισμού λόγω ενεργειών του ασθενούς (π.χ. κατάδυση, πυγμαχία, ποδόσφαιρο). Σε περίπτωση επιθετικής / αυτο-επιθετικής συμπεριφοράς του ασθενούς, η οποία μπορεί να περιορίσει την προθυμία και τη συνερ-

γασία του ασθενούς κατά τη διάρκεια της φροντίδας παρακολούθησης και να κάνει πιο δύσκολη τη διαδικασία ανάγνωσης με το *Reader Unit Set*, τότε η χρήση του *M.scio* ενδείκνυται μόνο βάσει αυστηρής εξέτασης κάθε μεμονωμένης περίπτωσης. Μια τέτοια συμπεριφορά μπορεί να προκαλέσει ζημιές στο *M.scio* και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών στις συνθήκες του τραύματος.

### 03.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

##### Υλικά του *M.scio*

Το *M.scio* αποτελείται από υλικά υψηλής ποιότητας, τα οποία έχουν ελεγχθεί και τυποποιηθεί για χρήση ως υλικά εμφυτευμάτων. Τα ακόλουθα υλικά του *M.scio* μπορούν να έρθουν σε επαφή με το σώμα και τους ιστούς: Τιτάνιο και PEEK, στις εκδόσεις "dome" επίσης σιλικόνη. Οι καθετήρες αποτελούνται επίσης από σιλικόνη. Η χρησιμοποιούμενη σιλικόνη είναι χωρίς λάτεξ.

#### 03.02 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

#### 03.03 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΥ ΤΡΟΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η ενδοκρανιακή πίεση μπορεί να μετρηθεί πλήρως ανώδυνα από τον θεράποντα ιατρό μέσω της ασύρματης επικοινωνίας του *M.scio* με την κεραία του *Reader Unit Set*. Για τον σκοπό αυτόν, το *M.scio* περιλαμβάνει μια κυψέλη μέτρησης.

##### Διάρκεια ζωής του προϊόντος *M.scio*

Το *M.scio* έχει κατασκευαστεί με τέτοιον τρόπο, ώστε να λειτουργεί με ακρίβεια και αξιόπιστα για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Η μέγιστη διάρκεια ζωής του *M.scio* ανέρχεται σε πέντε χρόνια. Εάν η κυψέλη μέτρησης υποστεί βλάβη, το *M.scio* "dome" λειτουργεί σαν ένα συμβατικό *Burrhole Reservoir* ή ένα συμβατικό *Prechamber* χωρίς περιορισμούς, ενώ οι εκδόσεις "flat" όπως ένας εκτροπέας ή ένας σύνδεσμος. Η ενσωματωμένη κυψέλη μέτρησης δεν ενέχει κίνδυνο εάν το *M.scio* παραμείνει στο σώμα.

#### 03.04 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

##### SD-Card

Για κάθε *M.scio*, ο ασθενής λαμβάνει μια SD-Card, στην οποία έχουν αποθηκευτεί όλες οι μεμονωμένες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα και στην οποία μπορούν να αποθηκευτούν οι τιμές μέτρησης. Εάν η SD-Card χαθεί, τότε μπορεί να γίνει εκ νέου παραγγελία από τον θεράποντα ιατρό, ο οποίος πρέπει να δηλώσει τον σειριακό αριθμό του *M.scio* ή τον αντίστοιχο αριθμό αναγνώρισης (ID).

#### 03.05 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΜΕ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΈΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΥΑΣΤΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το *M.scio* μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με τα εμφύτευσιμα στοιχεία shunt της εταιρείας μας κατά την εμφύτευση από τον γιατρό. Σε αυτά συγκαταλέγονται π.χ. το *Ventricular Catheter*, το *Peritoneal Catheter*, το *Prechamber*, το *reservoir*, οι βαλβίδες και το *Titanium Shutting Plug*. Συνιστούμε, σε συνδυασμό με το *M.scio*, να χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

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

Απιευθυνθείτε στον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι έχετε παρενέργειες λόγω του προϊόντος ή της χρήσης του ή αν ανησυχείτε σχετικά με ενδεχόμενους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν αντικαθίστα τις συμβουλές του θεράποντος ιατρού σας.

### 04.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ Μ'ΕΤΡΩΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Οι κίνδυνοι που αναγνωρίστηκαν μέσω της επινομαζόμενης ανάλυσης κινδύνων μειώθηκαν σε αποδεκτό βαθμό με διαφορετικά μέτρα αντιμετώπισης κινδύνων. Σε αυτά τα μέτρα συγκαταλέγονται π.χ. η ασφαλής κατασκευή, οι τελικοί έλεγχοι 100 %, οι διαδικαστικές προδιαγραφές κατά το στάδιο παραγωγής, ο σχεδιασμός των προϊόντων βάσει των προτύπων και των εναρμονισμένων προτύπων, οι εκπαιδεύσεις χρηστών και οι υποδείξεις στα συμπληρώματα προϊόντων.

### 04.02 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης με το M.scio και η θεραπεία της υδροκεφαλίας με ένα Shunt System ενέχει ορισμένες φορές επιπλοκές. Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη όπως και σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Δυστυχώς, παρουσιάζονται επίσης εν μέρει προβλήματα, τα οποία μπορεί να συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με το εμφυτευμένο Shunt System. Παρακάτω παρατίθενται αυτές οι επιπλοκές:

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

Εάν παρουσιαστεί ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονοι πονοκέφαλοι, ζάλη ή παρόμοια συμπτώματα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

### 04.03 ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ Κ'ΙΝΔΥΝΟΙ

Κατά τη χρήση του M.scio υφίστανται οι παρακάτω υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ υγρό / υποσκληρίδιο αιμάτωμα (SDH)
- ▶ Συσσώρευση υγρού (εγκεφαλονωτιαίο υγρό κάτω από το δέρμα)
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Χρόνιο υγρό
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω του Shunt/αλλεργική αντίδραση

Οι αναφερόμενοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες επιτηρούνται από εμάς μέσω πολυάριθμων ενεργειών και αξιολογούνται ποιοτικά και, εφόσον είναι δυνατό, ποσοτικά.

Η καταλληλότητα του M.scio για την περιγραφόμενη προοριζόμενη χρήση επιβεβαιώνεται μέσω της εκτίμησης των κινδύνων, της αξιολόγησης των κινδύνων, του ελέγχου αποτελεσματικότητας των μέτρων αντιμετώπισης κινδύνων για όλο τον κύκλο ζωής του προϊόντος και μέσω της χρήσης του αναγνωρισμένου τεχνολογικού εξοπλισμού. Το σύστημα M.scio σχεδιάστηκε με τέτοιον τρόπο,

ώστε κατά τη χρήση υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, όλοι οι κίνδυνοι από τη χρήση να είναι αιτοδεκτού βαθμού για τον ασθενή.

#### 04.04 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ Μ'ΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

**M.scio μαζί με SD-Card**



##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές.



##### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις θεραπευτικές υπερηχογραφικές εξετάσεις, υπάρχει κίνδυνος ακούσιας συγκέντρωσης του πεδίου υπερήχων και συνεπώς κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Βίαιες εξωτερικές κρούσεις (ατύχημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του M.scio και του Shunt System.
- Η συχνή άντληση της έκδοσης M.scio "dome" μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση και επομένως σε μη φυσιολογικές συνθήκες πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτόν τον κίνδυνο.



##### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

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

#### 04.05 ΣΥΝΟΨΗ ΌΛΩΝ ΤΩΝ Μ'ΕΤΡΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΟ ΠΕΔΙΟ (FSN, FSCA), ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

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

## 05.00 ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΤΑΓΕΝΈΣΤΕΡΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 05.01 ΚΛΙΝΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

### 05.02 ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΌΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Η κλινική απόδειξη της σήμανσης CE προσκομίστηκε στα πλαίσια της έρευνας κλινικών και μη κλινικών δεδομένων του ισοδύναμου προϊόντος *SENSOR RESERVOIR* ως προγενέστερο προϊόν.

### 05.03 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ PMCF, ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΧΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΠΌΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

### 06.00 ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ

Αν σκέπτεστε να επιλέξετε εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας, ο οποίος θα λάβει υπόψη του τις προσωπικές σας ανάγκες.

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

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

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

### 07.00 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

**08.00 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ**

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

**CUPRINS**

00.00 INDICAȚIE GENERALĂ	19
01.00 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE	19
02.00 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI CONFORM CU DESTINAȚIA	20
02.01 Baze medicale	20
02.02 Scopul propus	20
02.03 Indicații și grupe de pacienți vizăți	20
02.04 Contraindicații	20
03.00 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	21
03.01 Descrierea dispozitivului incl. a materialelor și substanțelor care intră în contact cu corpul sau țesutul	21
03.02 Informații referitoare la medicamentele și produsele medicamentoase incluse	21
03.03 Descrierea modului de funcționare a dispozitivului conform destinației	21
03.04 Descrierea accesoriului, dacă este prezent	21
03.05 Descrierea produselor cu care trebuie combinat dispozitivul pentru obținerea funcționării dispozitivului conform destinației	21
04.00 RISURI, AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	22
04.01 Descrierea măsurilor de gestionare a riscurilor	22
04.02 Efecte secundare / complicații nedorite	22
04.03 Riscuri reziduale	22
04.04 Avertismente și măsuri de precauție	23
04.05 Sinteza măsurilor de siguranță în câmp (FSN, FSCA), dacă există	23
05.00 SINTEZA ESTIMĂRII CLINICE ȘI A MONITORIZĂRII CLINICE DUPĂ INTRODUCEREA PE PIAȚĂ	23
05.01 Contextul clinic al dispozitivului	23
05.02 Atestarea clinică pentru marajul CE	23
05.03 Descrierea activităților PMCF în vederea garantării continue a siguranței și performanței dispozitivului	24
06.00 POSIBILE ALTERNATIVE DIAGNOSTICE SAU TERAPEUTICE	24
07.00 INSTRUIREA UTILIZATORILOR	24
08.00 ISTORICUL MODIFICĂRILOR	24

## **00.00 INDICATIE GENERALĂ**

Această scurtă prezentare a sintezei privind siguranța și performanțele clinice are scopul de a oferi acces public la sinteza actualizată a celor mai importante aspecte de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului medical. Această scurtă prezentare are scopul de a oferi sfaturi generale cu privire la tratamentul hidrocefaliei. Dacă aveți întrebări cu privire la starea dvs. medicală sau cu privire la utilizarea dispozitivului medical, vă rugăm să vă contactați medicul.

Această scurtă prezentare nu înlocuiește documentul de identificare al implantului sau instrucțiunile de utilizare în vederea informării referitoare la utilizarea sigură a dispozitivului medical. Acest raport este destinat informării pacienților și persoanelor fără pregătire de specialitate.

#### **01.00 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI SI INFORMATII GENERALE**

## 02.00 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI CONFORM CU DESTINAȚIA

### 02.01 BAZE MEDICALE

Creierul uman este înconjurat de un lichid special, lichidul cefalorahidian (științific LCR). Lichidul cefalorahidian are scopul de a proteja creierul de traume mecanice, de a regla presiunea intracraniană (uzual: presiunea creierului), de a menține țesutul umed și de a transporta substanțele produse de metabolism. Ventriculele cerebrale produc zilnic lichid cefalorahidian nou, care este preluat de sistemul venos. Astfel, un echilibru sănătos între producția și preluarea lichidului cefalorahidian este foarte important.

Corpul dispune de mecanisme pentru menținerea relativ constantă a presiunii intracraniene. Însă anumite boli și traumatisme, precum hemoragii și hidrocefalie, pot cauza creșterea presiunii exercitate asupra creierului și pot pune viața în pericol. Simptomele depind de gravitatea afecțiunii: printre altele greață, céfalee, vârsături, probleme de coordonare, somnolență, până la leșin.

În anumite situații, este avantajoasă măsurarea presiunii intracraniene, pentru a colecta informații importante de diagnosticare și pentru a aplica eficient terapia necesară adaptată nevoilor pacienților. Măsurarea presiunii intracraniene oferă în acest caz o bază importantă pentru selectarea terapiei adecvate.

În cazul hidrocefaliei, normalizarea presiunii intracraniene poate fi realizată prin drenarea controlată a lichidului cefalorahidian - cel mai frecvent în cavitatea abdominală. În acest sens, se implantează o valvă și un sistem de tuburi (ambele denumite împreună Shunt System).

### 02.02 SCOPUL PROPUȘ

Sistemul *M.scio* implantabil îl permite medicului dvs. să măsoare presiunea lichidului cefalorahidian în scopuri de diagnosticare, să efectueze controlul funcționării Shunt System și să evaluateze rezultatul măsurilor terapeutice. Citirea fără fir a valorilor presiunii de la *M.scio* este efectuată din exterior prin *Reader Unit Set*.

Varianta de dispozitiv „dome” a sistemului *M.scio* oferă în plus funcția de pompare și punctie, similară unui Reservoir ușual, printr-o membrană de silicon. Astfel, aceasta oferă posibilitatea de a scădea presiunea intracraniană prin extragerea de lichid cefalorahidian, de a preleva lichid cefalorahidian în scopuri de diagnosticare, de a administra lichide, precum și de a verifica valorile presiunii intracraniene.

### 02.03 INDICAȚII ȘI GRUPE DE PACIENTI VIZAȚI

*M.scio* se utilizează la pacienții cu hidrocefalie și hemoragie subarahnoidiană, cu greutatea mai mare de 10 kg. Alte motive ale utilizării sistemului *M.scio* sunt dependența de șunt, disfuncții ale șuntului și optimizarea terapiei.

### 02.04 CONTRAINDICAȚII

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

Nu este permisă implantarea *M.scio* în cazul riscului de șocuri și presiuni crescute (printre altele practicarea scufundărilor, a boxului sau a fotbalului). În cazul comportamentului agresiv / autoagresiv al pacienților care poate diminua complianta acestora în timpul perioadei de recuperare și poate îngreuna procedura de citire a *Reader Unit Set*, utilizarea *M.scio* este indicată doar în cazuri particulare, după punerea în balanță a riscurilor. În cazul unor asemenea comportamente, *M.scio* se poate deteriora, crescând astfel riscul de complicații ce pot apărea la vindecarea rănii.

### 03.00 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

##### **Materialele M.scio**

*M.scio* este compus din materiale de calitate, testate și standardizate pentru utilizarea ca materiale pentru implanturi. Următoarele materiale ale sistemului *M.scio* pot intra în contact cu corpul și țesuturile: titan și PEEK la variantele „dome”, suplimentar silicon. Cateterele sunt tot din silicon. Siliconul utilizat nu conține latex.

#### 03.02 INFORMATII REFERITOARE LA MEDICAMENTELE ȘI PRODUSELE MEDICAMENTOASE INCLUSE

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

#### 03.03 DESCRIEREA MODULUI DE FUNCȚIONARE A DISPOZITIVULUI CONFORM DESTINAȚIEI

Presiunea intracraniană poate fi măsurată complet nedureros de medicul curant, prin comunicarea fără fir a sistemului *M.scio* prin antena dispozitivului *Reader Unit Set*. *M.scio* include în acest sens o celulă de măsurare.

##### **Durata de viață a sistemului *M.scio***

*M.scio* este proiectat să funcționeze precis și fiabil, pe o perioadă îndelungată. Durata de viață maximă a sistemului *M.scio* este de cinci ani. În cazul defectării celulei de măsurare, *M.scio* „dome” funcționează ca un *Burrhole Reservoir* convențional, respectiv ca un *Prechamber* convențional, fără niciun fel de limitări, iar variantele „flat” funcționează ca un deflector, respectiv un conector. Celula de măsurare integrată a sistemului *M.scio* nu prezintă niciun pericol pentru corp.

#### 03.04 DESCRIEREA ACCESORIULUI, DACĂ ESTE PREZENT

##### **SD-Card**

Pentru fiecare *M.scio*, pacientul primește un SD-Card pe care pot fi stocate toate informațiile despre implant și valorile măsurate. În cazul pierderii SD-Cardului, acesta poate fi comandat din nou de medicul curant prin specificarea numărului de serie al *M.scio* sau a numărului de identificare aferent (ID).

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

*M.scio* poate fi combinat în siguranță cu componentele implantabile ale sunțului fabricate de noi, la implantarea sa de către un medic. Din acestea fac parte, de exemplu, *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, valve și *Titanium Shutting Plug*. Vă recomandăm să utilizați produsele firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG în combinație cu *M.scio*.

## 04.00 RISURI, AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Adresați-vă medicului dacă remarcăți efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă faceți griji cu privire la riscuri. Acest document nu înlocuiește consilierea medicului dumneavoastră curant.

### 04.01 DESCRIEREA MĂSURILOR DE GESTIONARE A RISCURILOR

Riscurile identificate prin intermediul unei aşa-numite analize a riscurilor au fost reduse într-o măsură acceptabilă prin intermediul diverselor măsuri de gestionare a riscurilor. Printre acestea se numără de ex. o structură sigură, controale finale 100 %, regulamentele procedurale în faza de producție, conceperea produselor pe baza normelor și standardelor armonizate, instruirea utilizatorilor și indicații în cadrul suplimentelor produselor.

### 04.02 EFECTE SECUNDARE / COMPLICAȚII NEDORITE

Măsurarea presiunii intracraniene cu *M.scio* și tratamentul hidrocefaliei cu un Shunt System nu sunt mereu lipsite de complicații. Orice intervenție chirurgicală poate cauza o infecție. Din păcate, apar uneori probleme care pot avea legătură directă sau indirectă cu Shunt System implantat. Astfel de complicații pot fi:

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

Dacă apar eriteme și tensionări, cefalee puternică, episoade de vertij sau alte simptome asemănătoare, trebuie consultat imediat un medic.

### 04.03 RISURI REZIDUALE

Următoarele riscuri reziduale pot apărea la utilizarea *M.scio*:

- ▶ cefalee persistentă
- ▶ infecție gravă (de ex. septicemie, meningită) / shock anafilactic
- ▶ higromă acută / hematom subdural (SDH)
- ▶ acumulare de lichid cefalorahidian (lichid cefalorahidian sub piele)
- ▶ leziuni / perforări ale țesuturilor
- ▶ higromă cronică
- ▶ iritații ale pielii
- ▶ iritație locală provocată de șunt / reacție alergică

Riscurile reziduale și efectele secundare nedorite menționate se monitorizează prin numeroase activități și se evaluatează calitativ și cantitativ atunci când este posibil.

Adevăra sistemului *M.scio* pentru scopul propus este confirmată prin aprecierea pericoletelor, estimarea riscurilor, verificarea eficienței măsurilor de gestionare a riscurilor pe durata întregului ciclu de viață și luarea în calcul a stadiului recunoscut al tehnologiei. *M.scio* a fost conceput în aşa fel încât, în cazul utilizării în condițiile prevăzute și în scopurile prevăzute, după punerea în balanță a riscurilor utilizării, acestea să reprezinte un risc acceptabil pentru pacient.

## 04.04 AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

**M.scio incl. SD-Card**



### AVERTIZARE

- Manipularea necorespunzătoare și utilizarea care nu este conformă cu destinația pot provoca pericole și daune.



### PRECAUȚIE

- În cazul investigațiilor terapeutice cu ultrasunete, există posibilitatea unei concentrații neintenționate a câmpului de ultrasunete și, astfel, pericolul de rănire a pacientului.
- Integritatea *M.scio* și a Shunt System poate fi periclitată prin lovitură puternică din exterior (accidente, căzături etc.).
- Prin pomparea frecventă a variantelor *M.scio* „dome” se poate ajunge la un drenaj excesiv și la o presiune nefiziologică. Pacientul trebuie informat asupra acestui risc.



### INDICAȚIE

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

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

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

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

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

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

### 05.01 CONTEXTUL CLINIC AL DISPOZITIVULUI

Sistemul *M.scio* este utilizat în primul rând pentru măsurarea presiunii intracraniene din lichidul cefalorahidian în scopuri de diagnosticare.

### 05.02 ATESTAREA CLINICĂ PENTRU MARCAJUL CE

Atestarea clinică pentru marcajul CE a fost efectuată în cadrul analizării datelor clinice și neclinice ale dispozitivului echivalent *SENSOR RESERVOIR* ca produs precursor.

## **05.03 DESCRIEREA ACTIVITĂILOR PMCF ÎN VEDERE GARANTĂRII CONTINUE A SIGURANȚEI ȘI PERFORMANȚEI DISPOZITIVULUI**

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

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

## **06.00 POSIBILE ALTERNATIVE DIAGNOSTICE SAU TERAPEUTICE**

Dacă luați în calcul metode alternative de tratament, vă rugăm să vă contactați medicul curant, care poate lua în considerare situația dvs. individuală.

În domeniul măsurării presiunii intracraniene (imobile) la pat, s-au folosit până în prezent sisteme convenționale cu implantare parțială. Acestea prevăd implantarea de sonde de măsurare în craniu și conectarea acestora la un aparat extern pentru afișarea datelor de măsurare și determinarea valorii presiunii, pentru utilizarea pe termen lung.

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

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

## **07.00 INSTRUIREA UTILIZATORILOR**

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

## **08.00 ISTORICUL MODIFICĂRILOR**

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

**TARTALOMJEGYZÉK**

00.00 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓ	26
01.00 TERMÉKAZONOSÍTÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	26
02.00 A TERMÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA	27
02.01 Orvosi alapok	27
02.02 Rendeltetés	27
02.03 Javallat és tervezett betegcsoport	27
02.04 Ellenjavallatok	27
03.00 TERMÉKLEÍRÁS	28
03.01 Termékleírás, azon anyagokkal együtt, amelyek, a testtel vagy a szövetekkel érintkeznek	28
03.02 A tartalmazott gyógyszerekkel és orvosságokkal kapcsolatos információk	28
03.03 A rendeltetésszerű működés leírása	28
03.04 A tartozékok leírása, ha vannak	28
03.05 Azon termékek leírása, amelyekkel a terméket a rendeltetésszerű működés elérése érdekében kombinálni kell	28
04.00 KOCKÁZATOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	29
04.01 A kockázatkezelési intézkedések leírása	29
04.02 Nemkívánatos mellékhatások/szövődmények	29
04.03 Fennmaradó kockázatok	29
04.04 Figyelmeztetések és óvintézkedések	30
04.05 Az összes biztonsági intézkedés összefoglalása a mezőben (FSN, FSCA), ha vannak	30
05.00 A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS ÖSSZEFOGLALÁSA	30
05.01 A termék klinikai háttere	30
05.02 A CE-jelölés klinikai igazolása	30
05.03 A PMCF tevékenységek leírása, folyamatos termékbiztonság és teljesítmény biztosítása érdekében	31
06.00 LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK	31
07.00 FELHASZNÁLÓK KÉPZÉSE	31
08.00 MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK	32

## 00.00 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓ

A biztonságról és klinikai teljesítményről szóló rövid tájékoztató célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az orvostechnikai eszköz biztonságá és klinikai teljesítménye legfontosabb szempontjainak frissített összefoglalásához. A rövid tájékoztató nem arra készült, hogy általános tanácsot adjon a hydrocephalus kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon orvosához, ha bármilyen kérdése van egészségügyi állapotával vagy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatban.

Ez a rövid tájékoztató nem helyettesíti az implantátum azonosító kártyát vagy az orvostechnikai eszköz biztonságos használatára vonatkozó használati útmutatót. Ez a tájékoztató betegek és lakusok tájékoztatására készült.

## 01.00 TERMÉKAZONOSÍTÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

<b>Gyártó</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Az orvostechnikai eszköz neve</b>	M.scio (hozzáartozó SD-kártyával, SD-Card)
<b>Bázis UDI-DI</b>	4041906000000000000000002RY
<b>Az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatalának éve</b>	07.04.2020 (SENSOR RESERVOIR és SENSOR PRECHAMBER elődtermék 2011.12.19.)

## 02.00 A TERMÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA

### 02.01 ORVOSI ALAPOK

Az emberi agyat egy speciális folyadék, az agyvíz (tudományosan: liquor, agy-gerincvelői folyadék) veszi körül. Az agyvíz feladata az agy védelme a mechanikai sérülésekkel szemben, a koponyán belüli nyomás (más néven koponyaúri nyomás) szabályozása, az agyszövet nedvesen tartása és az anyagcseretermékek szállítása. Az agykamrákban minden nap új agyvíz termelődik, amelyet a vénás vérrendszer vesz fel. Nagyon fontos tehát az egészséges egyensúly az agyvíz termelése és felvételle között.

A szervezet olyan mechanizmusokkal rendelkezik, amelyek az koponyaúri nyomást viszonylag állandó szinten tartják. Különöző betegségek és sérülések, pl. vérzés és hydrocephalus azonban fokozott koponyaúri nyomást és életveszélyes helyzeteket okozhat. A tünetek a rendellenesség mértékétől függnek: többek között hánypinger, fejfájás, hányság, koordinációs zavarok, álmoság, akár eszméletvesztés.

Bizonyos helyzetekben előnyös a koponyaúri nyomás mérése fontos diagnosztikai információk gyűjtése és végül a szükséges terápiának hatékonyan a beteg igényeihez történő igazítása céljából. Itt a koponyaúri nyomás mérése fontos alapot ad a megfelelő terápiás lehetőség kiválasztásához. Hydrocephalus esetén a koponyaúri nyomás normalizálása az agyi-gerincvelői folyadék szabályozott elvezetésével érhető el – általában a hasüregbe. Ebből a célból egy szelep és egy tömlőrendszer (a kettőt együtt söntrendszernek (Shunt System) hívjuk) kerül beültetésre.

### 02.02 RENDELTETÉS

A beültethető M.scio lehetővé teszi az Ön orvosa számára, hogy diagnosztikai célból megmérje a koponyaúri nyomást az agyvízben, elvégezze a Shunt System működésének ellenőrzését és értékelje a terápiás intézkedések eredményét. Az M.scio nyomásértékeinek vezeték nélküli olvasása a Reader Unit Set egységgel történik kívülről.

Az M.scio rendszer „dome” termékváltozatánál van még a leszívatóság és csapolhatóság funkció, mint egy hagyományos reservoir esetén a szilikikon membránon keresztül. Ez azt jelenti, hogy lehetőséget ad a terápiás nyomáscsökkentésre agyvíz mintavételével, agyvíz diagnosztikai mintavételével, folyadékok adásával, valamint a nyomásértékek ellenőrzésével.

### 02.03 JAVALLAT ÉS TERVEZETT BETEGCSOPORT

Az M.scio eszköz 10 kg-nál nagyobb súlyú, hydrocephalusban és subarachnoidális vérzésben szennedő betegeknél kerül alkalmazásra. Az M.scio használatának további okai egy shunt-függőség, shunt helytelen működése és terápiaoptimalizálás.

### 02.04 ELLENJAVALLATOK

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

Az M.scio eszközt várható nagy nyomás- és ütésterhelés esetén (pl. búvárkodás, boksz, labdarúgás) nem szabad beültetni. Agresszív/autoagresszív betegviselkedés esetén, ami korlátozhatja a beteg hajlandóságát és együttműködését az utógondozás során és megnehezítheti a kiolvasási folyamatot a Reader Unit Set egységgel, az M.scio használata minden esetben szigorú mérlegelés mellett javasolt. Ilyen viselkedés esetén kár keletkezhet az M.scio eszközben és növelheti a seb szövődményeinek kockázatát.

## 03.00 TERMÉKLEÍRÁS

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

#### Az M.scio anyaga

Az M.scio kiváló minőségű anyagokból áll, amelyeket teszteltek és szabványosítottak implantátumanyagként való használatra. Az M.scio következő anyagai érintkezhetnek a testtel és a szövetekkel: titán és PEEK, a „dome” változatok esetén ezen kívül szilikon. A katéterek szintén szilikonból készülnek. A használt szilikon latexmentes.

### 03.02 A TARTALMAZOTT GYÓGYSZEREKKEL ÉS ORVOSSÁGOKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

### 03.03 A RENDELLETÉSSZERŰ MŰKÖDÉS LEÍRÁSA

A koponyaúri nyomást a kezelőorvos teljesen fájdalommentesen tudja mérni az M.scio és a Reader Unit Set antennája közötti vezeték nélküli kommunikáción keresztül. Ehhez az M.scio egy mérőcellát tartalmaz.

#### Az M.scio termékélettartama

Az M.scio eszközököt úgy tervezték, hogy hosszú ideig pontosan és megbízhatóan működjenek. Az M.scio maximális élettartama öt év. A mérőcella meghibásodása esetén az M.scio „dome” hagyományos *Burrrhole Reservoir*, ill. hagyományos *Prechamber* módjára működik korlátozások nélkül, a „flat” változatok pedig deflektorként, ill. csatlakozóként. Az integrált mérőcella nem jelent kockázatot, ha az M.scio a testben marad.

### 03.04 A TAROZÉKOK LEÍRÁSA, HA VANNAK

#### SD-Card

A beteg minden M.scio eszközhöz kap egy SD kártyát (SD-Card), amelyen az implantátummal kapcsolatos minden egyéni információ eltárolható és a mért értékek elmenthetők. Ha elveszik az SD-Card, akkor azt újra meg lehet rendelni az M.scio sorozatszámának vagy a hozzá tartozó azonosító szám (ID) megadásával.

### 03.05 AZON TERMÉKEK LEÍRÁSA, AMELYEKKEL A TERMÉKET A RENDELLETÉSSZERŰ MŰKÖDÉS ELÉRÉSE ÉRDEKÉBEN KOMBINÁLNI KELL

Az M.scio az orvos által végzett beültetés során biztonságosan kombinálható céggünk beültethető shunt komponenseivel. Ezek pl. a *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, szelepek és *Titanium Shutting Plug*. Javasoljuk, hogy a Christoph Miethke GmbH & Co. KG termékeit használja a M.scio termékkel együtt.

## 04.00 KOCKÁZATOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Forduljon orvosához, ha úgy gondolja, hogy Önnél mellékhatások jelentkeznek a termékkel vagy annak használatával kapcsolatban, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti kezelőorvosa tanácsát.

### 04.01 A KOCKÁZATKEZELÉSI INTÉZKEDÉSEK LEÍRÁSA

Az ún. kockázatelemzéssel azonosított kockázatokat különböző kockázatkezelési intézkedésekkel sikerült elfogadható szintre csökkenteni. Ezek pl. egy biztonságos konstrukció, 100%-os végső ellenőrzések vagy folyamatelőírások a gyártásban, a termékek szabványok és harmonizált szabványok alapján történő tervezése, felhasználói képzések és a termékkiegészítésekben lévő információk.

### 04.02 NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK/SZÖVŐDMÉNYEK

A koponyaúri nyomás mérése az *M.scio* eszközzel és a hydrocephalus kezelése söntrendszerrel (Shunt System) nem minden szövődménymentes. Mint minden sebészeti beavatkozásnál, fertőzés történhet. Sajnos részben vannak olyan problémák is, amelyek közvetlenül vagy közvetve összefügghetnek a beültetett söntrendszerrel (Shunt System). Ilyen szövődmények lehetnek:

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

Bőrpír és feszülés, erős fejfájás, szédülés vagy hasonló észlelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

### 04.03 FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az alábbi fennmaradó kockázatok lehetségesek az *M.scio* használata esetén:

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

Az említett fennmaradó kockázatokat és nemkívánatos mellékhatásokat számos tevékenységgel ellenőrizzük, valamint minőségi és lehetőség szerint mennyiségi szempontból értékeljük.

Az *M.scio* rendeltetésére való alkalmasságát a veszélyek megítélése, a kockázatok értékelése, a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának vizsgálata a teljes életcikluson keresztül és a technika elismert korszerűségének figyelembe vétele igazolja. Az *M.scio* eszközt úgy tervezték, hogy az előirányzott feltételek mellett és előirányzott célok szerinti használat esetén minden kockázat elfogadható kockázatot jelentsen a beteg számára nyújtott előnyök mérlegelése mellett.

## 04.04 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

### M.scio SD-kártyával, SD-Card

- ⚠ FIGYELMEZTETÉS**
- ▶ A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat.
- ⚠ VIGYÁZAT**
- ▶ A terapiás ultrahangvizsgálatok során fennáll az ultrahangos mező véletlen koncentrációjának veszélye és ezáltal a beteg sérülésének veszélye.
  - ▶ Kívülről érkező erős ütések (baleset, esés stb.) veszélyeztethetik az M.scio és a Shunt System integritását.
  - ▶ Az M.scio „dome” változatok gyakori leszívása túlzott folyadékelvezetéshez és ezáltal nem-fiziológiai nyomásviszonyokhoz vezethet. A beteget tájékoztatni kell erről a kockázatról.
- ! MEGJEGYZÉS**
- A következő helyzetek az M.scio mérőcella meghibásodásához vezethetnek:
    - ▶ energiakibocsátó eszközök, például defibrillátorok használata
    - ▶ elektromos áram vezetése külső forrásból a testen keresztül (monopoláris csipesz)
    - ▶ sugárterápia, valamint radionuklid-vizsgálatok alkalmazása a betegnél

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

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

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

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

### 05.01 A TERMÉK KLINIKAI HÁTTERE

Az M.scio rendszer elsősorban az agyvízben lévő koponyaúri nyomás diagnosztikai mérésére szolgál.

### 05.02 A CE-JELÖLÉS KLINIKAI IGAZOLÁSA

A CE-jelölés klinikai igazolását a SENSOR RESERVOIR egyenértékű termékre, mint elődtermékre vonatkozó klinikai és nem klinikai adatok gyűjtése keretében teljesítették.

## 05.03 A PMCF TEVÉKENYSÉGEK LEÍRÁSA, FOLYAMATOS TERMÉKBIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY BIZTOSÍTÁSA ÉRDEKÉBEN

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

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

## 06.00 LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK

Abban az esetben, ha alternatív kezelési módszereket fontolgat, forduljon kezelőorvosához, aki figyelembe tudja venni az Ön egyéni helyzetét.

Az ágy melletti (nem mobil) koponyaúri nyomásmérés területén eddig hagyományos, részben beültethető rendszerek kerülnek használatra. Ennek során mérőszondákat helyeznek a koponyába és kábelrel egy külső eszközökhöz csatlakoztatják a mért értékek megjelenítéséhez és a nyomásértékek meghatározásához. A fertőzés veszélye miatt azonban ezek a mérőszondák nem alkalmazásnak hosszú távú alkalmazásokra.

A mobil (nem ágy melletti) koponyaúri nyomásmérés területén van egy érzékelő, amely esetén a nyomásadatok vezeték nélkül kerülnek kiolvasásra. A három hónapos beültetési időszakot nem szabad túlélni. Ha az koponyaúri nyomásmérés alapján hydrocephalust diagnosztizálnak, akkor az érzékelőt egy további műtéttel el kell távolítani vagy egy további furatot kell fúrni a beteg koponyájába egy sönt behelyezése céljából.

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

## 07.00 FELHASZNÁLÓK KÉPZÉSE

A termék piaci bevezetésére való felkészülés keretében kidolgozásra kerül egy megfelelő termékképzési koncepció. A felhasználók, valamint az értékesítési és kereskedelmi partnerek dolgozói képzésben részesülnek. A képzés lebonyolítása dokumentálásra kerül.

**08.00 MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK**

<b>SSCP revíziószám</b>	<b>Kiállítási dátum</b>	<b>Módosítás leírása</b>	<b>A revíziót a bejelentett szerv validálta</b>
01	05.02.2021	Kezdeti létrehozás a X. melléklet szerinti megfelelőségértékelés keretében a 2017/745 (EU) rendelet szerinti első engedélyezéshez	► igen ► validált nyelv: német
02	07.09.2021	Bázis UDI-DI SRN Kockázati osztály 8.7 szabály; III. osztály	► igen ► validált nyelv: német
03	04.03.2022	Új elrendezés és tartalmi kiigazítás	A bejelentett szerv még nem validálta

**SADRŽAJ**

00.00 OPĆENITE NAPOMENE	34
01.00 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆENITE INFORMACIJE	34
02.00 PROPISNA UPORABA PROIZVODA	35
02.01 Medicinske osnove	35
02.02 Namjena	35
02.03 Indikacija i predviđena skupina pacijenata	35
02.04 Kontraindikacije	35
03.00 OPIS PROIZVODA	36
03.01 Opis proizvoda, materijala i tvari koje dolaze u dodir s tijelom ili tkivom	36
03.02 Informacije o sadržanim lijekovima	36
03.03 Opis propisnog načina rada	36
03.04 Opis pribora, ako postoji	36
03.05 Opis proizvoda s kojima se proizvod kombinira radi postizanja propisne funkcije	36
04.00 RIZICI, UPOZORENJA I MJERE OPREZA	37
04.01 Opis mjera kontrole rizika	37
04.02 Neželjene nuspojave/komplikacije	37
04.03 Preostali rizici	37
04.04 Upozorenja i mjere opreza	38
04.05 Sažetak svih sigurnosnih mjer u praksi (FSN, FSCA), ako postoji	38
05.00 SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I KLINIČKOG PRAĆENJA NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE	38
05.01 Klinička pozadina proizvoda	38
05.02 Klinički dokaz oznake CE	38
05.03 Opis mjera postržišnog kliničkog praćenja kako bi se osigurala kontinuirana sigurnost i učinkovitost proizvoda	39
06.00 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE	39
07.00 OBUKA KORISNIKA	39
08.00 POVIJEST IZMJENA	39

## 00.00 OPĆENITE NAPOMENE

Svrha je ovog sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti omogućiti javnosti pristup ažuriranom sažetučetu najvažnijih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti medicinskog proizvoda. Sažeto izvješće nije namijenjeno pružanju općih savjeta o liječenju hidrocefalusa. Ako imate bilo kakvih pitanja o svom zdravstvenom stanju ili uporabi medicinskog proizvoda, обратите se svojem liječniku. Ovo kratko izvješće nije zamjena za dokumentaciju o implantatu ili upute za uporabu za informacije o sigurnoj uporabi medicinskog proizvoda. Ovo izvješće namijenjeno je za informiranje pacijenata i nestručnjaka.

## 01.00 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆENITE INFORMACIJE

<b>Proizvođač</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Naziv medicinskog proizvoda</b>	M.scio (uključujući karticu SD-Card)
<b>Osnovni UDI-DI</b>	404190600000000000000002RY
<b>Godina prvog stavljanja na tržiste medicinskog proizvoda</b>	07.04.2020 (Prethodnik <i>SENSOR RESERVOIR</i> i <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19. 12. 2011.)

## 02.00 PROPISNA UPORABA PROIZVODA

### 02.01 MEDICINSKE OSNOVE

Ljudski mozak okružen je posebnom tekućinom, tj. cerebrospinalnom tekućinom (znanstveni naziv: likvor). Zadaci cerebrospinalne tekućine obuhvaćaju zaštitu mozga od mehaničkih oštećenja, smanjenje tlaka u lubanji (kolokvijalni naziv: moždani tlak), održavanje vlažnosti moždanog tkiva i prijenos metaboličkih proizvoda. U moždanim komorama svakodnevno se stvara nova cerebrospinalna tekućina koju zatim preuzimaju vene u krvоžilnom sustavu. Stoga je zdrava ravnoteža između proizvodnje i potrošnje cerebrospinalne tekućine vrlo važna.

Tijelo raspolaže mehanizmima koji održavaju moždani tlak relativno konstantnim. Razne bolesti i ozljede, npr. krvarenje i hidrocefalus, mogu uzrokovati povišeni moždani tlak i situacije opasne po život. Simptomi ovise o stupnju poremećaja: npr. mučnina, glavobolja, povraćanje, smetnje koordinacije, pospanost pa sve do nesvjesti.

U određenim situacijama korisno je izmjeriti moždani tlak kako bi se prikupile važne dijagnostičke informacije i kako bi se u konačnici potrebna terapija učinkovito prilagodila potrebama pacijenta. Mjerenje moždanog tlaka predstavlja važnu osnovu za odabir odgovarajuće terapije.

U slučaju hidrocefala normalizacija moždanog tlaka može se postići kontroliranom drenažom cerebrospinalne tekućine, i to obično u trbušnu šupljinu. U tu se svrhu implantiraju ventil i sustav crijeva (taj sustav naziva se Shunt System).

### 02.02 NAMJENA

Implantabilni uređaj *M.scio* omogućuje vašem liječniku mjerenje moždanog tlaka u cerebrospinalnoj tekućini u dijagnostičke svrhe, kontrolu funkcionalnosti sustava Shunt System i evaluaciju rezultata terapije. Bežično očitavanje vrijednosti tlaka iz implantata *M.scio* odvija se izvana s pomoću uređaja *Reader Unit Set*.

U pogledu varijante proizvoda „dome“ sustava *M.scio* dodatno je raspoloživa funkcija pumpanja i punktiranja s pomoću silikonske membrane, kao i u slučaju običnog rezervoara Reservoir. Drugim riječima, moguće je terapijsko smanjenje tlaka vađenjem cerebrospinalnog likvora, dijagnostičko vađenje cerebrospinalnog likvora, davanje tekućina, kao i verifikacija vrijednosti tlaka.

### 02.03 INDIKACIJA I PREDVIĐENA SKUPINA PACIJENATA

Sustav *M.scio* upotrebljava se u pacijenata s hidrocefalom i subarahnoidalnim krvarenjem, čija je tjelesna težina veća od 10 kg. Dodatni razlozi za uporabu sustava *M.scio* jesu ovisnost o šantu, disfunkcija šanta i optimizacija terapije.

### 02.04 KONTRAINDIKACIJE

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

Implantat *M.scio* ne smije se implantirati ako se očekuju visoka opterećenja tlakom i udarcima (npr. ronjenje, boks, nogomet). U slučaju agresivnog/autoagresivnog ponašanja pacijenta, koje može ograničiti spremnost i suradljivost pacijenta u fazi praćenja i otežati postupak očitavanja vrijednosti uređajem *Reader Unit Set*, uporaba sustava *M.scio* moguća je isključivo uz strogu procjenu svakog pojedinog takvog slučaja. Takvim se ponašanjem *M.scio* može ošteti, a može se povećati i rizik komplikacija u pogledu stanja rane.

## 03.00 OPIS PROIZVODA

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

#### Materijali uređaja *M.scio*

Uredaj *M.scio* sastoji se od kvalitetnih materijala koji su testirani i normirani za uporabu kao sastojak implantata. Niže navedeni materijali uređaja *M.scio* mogu doći u dodir s tijelom i tkivom: Plastika (PEEK), dok varijante „dome“ sadržavaju i silikon. Kateteri su također proizvedeni od silikona. Upotrijebljeni silikon ne sadržava lateks.

## 03.02 INFORMACIJE O SADRŽANIM LIJEKOVIMA

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

## 03.03 OPIS PROPISNOG NAČINA RADA

Liječnik s pomoću antene uređaja *Reader Unit Set* može bežičnom komunikacijom iz uređaja *M.scio* potpuno bezbolno izmjeriti moždani tlak. Za tu namjenu uređaj *M.scio* sadržava mjerne ćeliju.

#### Vijek trajanja uređaja *M.scio*

Uredaj *M.scio* dizajniran je za precizan i pouzdan rad tijekom dugog vremenskog razdoblja. Najduži vijek trajanja uređaja *M.scio* iznosi pet godina. U slučaju kvara mjerne ćelije, *M.scio* „dome“ funkcioniра poput konvencionalnog rezervoara za izbušene rupe (*Burrhole Reservoir*), odnosno konvencionalne pretkomore *Prechamber* bez ikakvih ograničenja; varijante „flat“ poput deflektora, tj. konektora. Integrirana merna ćelija ne predstavlja opasnost ako *M.scio* ostane u tijelu.

## 03.04 OPIS PRIBORA, AKO POSTOJI

#### SD-Card

Uz svaki uređaj *M.scio* pacijent dobiva karticu SD-Card na kojoj su pohranjene sve individualne informacije o implantatu i na koju se mogu pohraniti izmjerene vrijednosti. Liječnik u slučaju gubitka može ponovno naručiti karticu SD-Card uz navođenje serijskog broja uređaja *M.scio* ili njegovog identifikacijskog broja (ID).

## 03.05 OPIS PROIZVODA S KOJIMA SE PROIZVOD KOMBINIRA RADI POSTIZANJA PROPISNE FUNKCIJE

Sustav *M.scio* može se sigurno kombinirati s implantabilnim komponentama šanta iz naše proizvodnje. Takve su komponente, primjerice, *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, ventili i *Titanium Shutting Plug*. Preporučujemo da se u kombinaciji s implantatom *M.scio* upotrebljavaju isključivo proizvodi proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## 04.00 RIZICI, UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Obratite se svojem liječniku ako smatrate da imate bilo kakve nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument ne zamjenjuje savjet vašeg liječnika.

### 04.01 OPIS MJERA KONTROLE RIZIKA

Rizici identificirani tzv. analizom rizika svedeni su na prihvatljuvu razinu raznim mjerama kontrole rizika. U to se ubrajaju npr. sigurna konstrukcija, 100 % završne kontrole, specifikacije u procesu proizvodnje, dizajniranje proizvoda na temelju normi i usklađenih standarda, obuka korisnika i informacije u dokumentaciji uz proizvode.

### 04.02 NEŽELJENE NUSPOJAVE/KOMPLIKACIJE

Mjerenje moždanog tlaka uredjajem *M.scio* i liječenje hidrocefalusa sustavom Shunt System nije uvijek bez komplikacija. Kao i u pogledu svakog drugog kirurškog zahvata, može doći do infekcije. Nažalost, javljaju se i poteškoće izravno ili neizravno povezane s implantiranim sustavom Shunt System. Takve su komplikacije sljedeće:

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

Ako se pojave crvenilo na koži i napetost, jake glavobolje, vrtoglavice ili slično, odmah se treba obratiti liječniku.

### 04.03 PREOSTALI RIZICI

Pri uporabi sustava *M.scio* postoje sljedeći preostali rizici:

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

Navedene preostale rizike i neželjene nuspojave pratimo brojnim mjerama te ih evaluiramo kvalitativno i, ako je moguće, kvantitativno.

Prikladnost sustava *M.scio* za opisanu namjenu potvrđena je procjenom opasnosti, procjenom rizika, ispitivanjem učinkovitosti mjera za kontrolu rizika tijekom cijelog životnog ciklusa i uvažavanjem priznatog stanja tehnike. Sustav *M.scio* koncipiran je na način da prilikom primjene u predviđenim uvjetima i u predviđene svrhe svi rizici za pacijenta obzirom na korist predstavljaju prihvatljuv rizik.

## 04.04 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### M.scio s karticom SD-Card

- ⚠️ UPOZORENJE**
- ▶ Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete.
- ⚠️ OPREZ**
- ▶ Pri terapijskim ultrazvučnim pretragama postoji opasnost od neželjene koncentracije ultrazvučnog polja, a samim time i ozljedivanja pacijenta.
  - ▶ Snažni udarci izvana (nesreća, pad itd.) mogu ugroziti integritet implantata M.scio i sustava Shunt System.
  - ▶ Učestalim pumpanjem varijanti M.scio „dome“ može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.

**❗️ UPUTA**

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

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

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

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

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

## 05.00 SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I KLINIČKOG PRAĆENJA NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

### 05.01 KLINIČKA POZADINA PROIZVODA

Sustav M.scio upotrebljava se prvenstveno za dijagnostičko mjerenje moždanog tlaka u cerebrospinalnom likvoru.

### 05.02 KLINIČKI DOKAZ OZNAKE CE

Klinički dokaz oznake CE dobiven je prikupljanjem kliničkih i nekliničkih podataka za ekvivalentni proizvod SENSOR RESERVOIR u svojstvu prethodnika.

## **05.03 OPIS MJERA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA KAKO BI SE OSIGURALA-KONTINUIRANA SIGURNOST I UČINKOVITOST PROIZVODA**

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

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

## **06.00 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE**

Ako razmatrate alternativne metode liječenja, obratite se svojem liječniku koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

U pogledu mjerjenja moždanog tlaka uz postelju (u pacijenata koji nisu pokretni) do sada su se upotrebljavali konvencionalni, djelomično implantabilni sustavi. U tom se postupku u lubanju postavljaju mjerne sonde te se kabelom spajaju na vanjski uređaj koji prikazuje izmjerene vrijednosti i određuje tlak. Međutim, zbog opasnosti od infekcije, te mjerne sonde nisu prikladne za dugotrajanu uporabu. U pogledu mjerjenja moždanog tlaka u pokretnih pacijenata (odnosno mjerjenja koje se ne provodi uz postelju) postoji senzor kojim se podaci o tlaku mogu prenosi bežično. Trajanje implantacije hidrocefalus, senzor se mora eksplantirati dodatnom operacijom ili se za postavljanje šanta buši još jedna rupa u pacijentovoj lubanji.

Implantabilni proizvodi dostupni na tržištu imaju isključivo dijagnostičku funkciju. Alternativne metode liječenja ne pružaju mogućnost izravnog proširenja implantata kako bi se uključila opcija terapije, npr. mogućnost davanja tekućine ili uklanjanja likvora s pomoću šanta.

## **07.00 OBUKA KORISNIKA**

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

## **08.00 POVIJEST IZMJENA**

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



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

Manufacturer:



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

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | [www.miethke.com](http://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](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto: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](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand