



M.scio®

READING INNER VALUES.
FOR THE BIG PICTURE.

- Ⓟ Krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) dla pacjentów
- Ⓒs Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro pacientatba
- Ⓚ Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) pre pacientov
- Ⓛ Zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za bolnike

SPIS TREŚCI

00.00 UWAGA OGÓLNA	3
01.00 IDENTYFIKACJA PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE	3
02.00 STOSOWANIE WYROBU ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM	4
02.01 Podstawy medyczne	4
02.02 Przeznaczenie	4
02.03 Wskazanie i docelowa grupa pacjentów	4
02.04 Przeciwwskazania	4
03.00 OPIS WYROBU	5
03.01 Opis wyrobu, włącznie z materiałami i substancjami, które mają styczność z ciałem lub tkankami	5
03.02 Informacje o zawartych lekach i produktach leczniczych	5
03.03 Opis trybu działania zgodnego z przeznaczeniem	5
03.04 Opis akcesoriów, jeżeli występują	5
03.05 Opis produktów, które powinny być stosowane w połączeniu z wyrobem w celu osiągnięcia zamierzonego działania	5
04.00 RYZYKO, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
04.01 Opis środków zarządzania ryzykiem	6
04.02 Niepożądane skutki uboczne/powikłania	6
04.03 Ryzyko resztkowe	6
04.04 Ryzyko, ostrzeżenia i środki ostrożności	7
04.05 Podsumowanie wszelkich środków bezpieczeństwa w terenie (FSN, FSCA), jeżeli są dostępne	7
05.00 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I MONITOROWANIA KLINICZNEGO PO WPROWADZENIU DO OBROTU	8
05.01 Tło kliniczne wyrobu	8
05.02 Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE	8
05.03 Opis działań PMCF w celu zagwarantowania stałego bezpieczeństwa i wydajności wyrobu	8
06.00 MOŻLIWE ALTERNATYWNE ROZWIĄZANIA DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE	8
07.00 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW	8
08.00 HISTORIA ZMIAN	9

00.00 UWAGA OGÓLNA

Niniejszy krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i działania klinicznego ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu medycznego. Celem niniejszego krótkiego raportu nie jest udzielanie ogólnych porad w leczeniu wodogłowia. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stanu zdrowia lub stosowania wyrobu medycznego należy skontaktować się z lekarzem.

Niniejszy krótki raport nie zastępuje karty implantu ani instrukcji obsługi w zakresie informacji dotyczących bezpiecznego stosowania wyrobu medycznego. Niniejszy raport jest przeznaczony dla pacjentów i laików w celach informacyjnych.

01.00 IDENTYFIKACJA PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nazwa wyrobu medycznego	M.scio (z należąca do niego SD-Card)
Baza UDI-DI	404190600000000000000002RY
Rok pierwszego wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego	07.04.2020 (Poprzednik <i>SENSOR RESERVOIR</i> i <i>SENSOR PRE-CHAMBER</i> 19.12.2011)

02.00 STOSOWANIE WYROBU ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

02.01 PODSTAWY MEDYCZNE

Mózg ludzki otoczony jest specjalnym płynem zwanym płynem mózgowo-rdzeniowym (CSF). Zadaniem płynu mózgowo-rdzeniowego jest ochrona mózgu przed uszkodzeniami mechanicznymi, regulacja ciśnienia w czaszce (tzw. ciśnienia wewnątrzczaszkowego), utrzymywanie wilgotności tkanki mózgowej oraz transport produktów przemiany materii. Codziennie w komorach mózgowych wytwarzany jest nowy płyn mózgowo-rdzeniowy, który jest ponownie wchłaniany przez żylny układ krwionośny. Z tego powodu bardzo ważna jest zdrowa równowaga pomiędzy wytwarzaniem i pobieraniem płynu mózgowo-rdzeniowego.

Organizm posiada mechanizmy umożliwiające utrzymanie ciśnienia wewnątrzczaszkowego na względnie stałym poziomie. Różne choroby i urazy, jak na przykład krwotoki i wodogłowie mogą jednak prowadzić do wzrostu ciśnienia w mózgu i zagrożenia życia. Objawy uzależnione są od stopnia zaburzeń i obejmują między innymi nudności, bóle głowy, wymioty, zaburzenia koordynacji, senność, aż do utraty przytomności.

W niektórych sytuacjach korzystne jest mierzenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego w celu zebrania ważnych informacji diagnostycznych i ostatecznie w celu skutecznego dostosowania wymaganej terapii do potrzeb pacjenta. Pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego stanowi tutaj ważną podstawę do wyboru odpowiedniej opcji leczenia.

W przypadku wodogłowia normalizację ciśnienia śródczaszkowego osiągnąć można poprzez kontrolowany drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego - zwykle do jamy brzusznej. W tym celu wszczepia się zastawkę i system rurek (oba razem nazywane są Shunt System).

02.02 PRZEZNACZENIE

Wszczepialny wyrób *M.scio* umożliwia lekarzowi pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego w celach diagnostycznych, kontrolę działania Shunt System oraz ocenę wyników działań terapeutycznych. Bezprzewodowy odczyt wartości ciśnienia *M.scio* następuje z zewnątrz za pomocą *Reader Unit Set*. Wariant produktu „dome” systemu *M.scio* posiada dodatkową funkcję pompowania i punkcji, podobnie jak w przypadku tradycyjnego Reservoir, poprzez silikonową membranę. Oznacza to, że dają one możliwość terapeutycznego obniżenia ciśnienia poprzez odprowadzenie płynu mózgowo-rdzeniowego, diagnostycznego odciągnięcia płynu mózgowo-rdzeniowego, podania płynów oraz kontroli wartości ciśnienia.

02.03 WSKAZANIE I DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Wyrób *M.scio* stosowany jest u pacjentów z wodogłowiem i krwawieniem podpajęczynówkowym, których masa ciała przekracza 10 kg. Pozostałe powody stosowania *M.scio* obejmują zależność od zastawki, dysfunkcje zastawki i optymalizację terapii.

02.04 PRZECIWSKAZANIA

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

Wyrób *M.scio* nie może być wszczepiany podczas spodziewanych dużych obciążeń ciśnieniowych i udarowych (takich jak między innymi obciążenia związane z uprawianiem nurkowania, boks, piłki nożnej). W przypadku agresywnego/autoagresywnego zachowania pacjenta, które może ograniczyć jego gotowość i współpracę w dalszej kontroli oraz skomplikować proces odczytu za pomocą *Reader Unit Set*, stosowanie wyrobu *M.scio* jest wskazane tylko po dokładnym rozważeniu poszcze-

gólnych przypadków. Takie zachowanie może spowodować uszkodzenie *M.scio* oraz zwiększyć ryzyko komplikacji w okolicach rany.

03.00 OPIS WYROBU

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

Materiały, z których wykonany jest wyrób *M.scio*

W skład wyrobu *M.scio* wchodzi wysokiej jakości materiały, które zostały przetestowane i znormalizowane do stosowania jako materiały na implanty. Następujące materiały *M.scio* mogą mieć styczność z ciałem i tkankami: tytan i tworzywo sztuczne PEEK, w wersjach „dome” dodatkowo silikon. Również w przypadku cewników takim materiałem jest silikon. Stosowany silikon nie zawiera lateksu.

03.02 INFORMACJE O ZAWARTYCH LEKACH I PRODUKTACH LECZNICZYCH

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

03.03 OPIS TRYBU DZIAŁANIA ZGODNEGO Z PRZEZNACZENIEM

Ciśnienie wewnątrzczaszkowe może być mierzone całkowicie bezboleśnie przez lekarza prowadzącego poprzez bezprzewodową komunikację wyrobu *M.scio* z anteną *Reader Unit Set*. W tym celu w wyrobie *M.scio* znajduje się komórka pomiarowa.

Żywotność wyrobu *M.scio*

Wyrób *M.scio* został zaprojektowany do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Maksymalny okres eksploatacji wyrobu *M.scio* wynosi pięć lat. W przypadku awarii komórki pomiarowej wyrób *M.scio* „dome” działa jak konwencjonalny *Burrhole Reservoir* lub konwencjonalny *Prechamber* bez żadnych ograniczeń, a wersje „flat” jak deflektor lub złącze. Zintegrowana komórka pomiarowa nie stanowi zagrożenia w przypadku pozostania wyrobu *M.scio* w ciele pacjenta.

03.04 OPIS AKCESORIÓW, JEŻELI WYSTĘPUJĄ

SD-Card

Do każdego wyrobu *M.scio* pacjent otrzymuje SD-Card, na której zapisywane są wszystkie indywidualne informacje o implantacji oraz wartości pomiarowe. W przypadku utraty SD-Card lekarz prowadzący może ją zamówić ponownie, podając numer seryjny wyrobu *M.scio* lub powiązany z nim numer identyfikacyjny (ID).

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

Podczas implantacji przez lekarza wyrób *M.scio* może być bezpiecznie łączony z implantowanymi podzespołami zastawek naszej firmy. Należą do nich np. *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, zawory i *Titanium Shutting Plug*. Zalecamy użytkowanie wyrobu *M.scio* w połączeniu z wyrobami firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

04.00 RYZYKO, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeżeli obawiają się Państwo ewentualnych działań niepożądanych związanych z produktem lub jego stosowaniem, lub jeżeli obawiają się Państwo jakiegokolwiek ryzyka, należy się skonsultować z lekarzem. Niniejszy dokument nie zastępuje porady udzielonej przez lekarza prowadzącego.

04.01 OPIS ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Ryzyko zidentyfikowane za pomocą tzw. analizy ryzyka zostało zredukowane do akceptowalnego poziomu za pomocą różnych środków kontroli ryzyka. Zaliczają się do nich na przykład bezpieczna konstrukcja, 100 % kontrole końcowe, specyfikacje procesowe w produkcji, projektowanie wyrobów na podstawie standardów i norm zharmonizowanych, szkolenie użytkowników oraz instrukcje dołączone do wyrobów.

04.02 NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE/POWIKŁANIA

Pomiar ciśnienia śródczaszkowego za pomocą wyrobu *M.scio* i leczenie wodogłowia za pomocą Shunt System nie zawsze przebiega bez powikłań. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, może dojść do zakażenia. Niestety czasami występują również problemy, które mogą być bezpośrednio lub pośrednio związane z wszczepionym Shunt System. Do takich powikłań należą:

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

Jeżeli pojawiają się zaczerwienienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy się niezwłocznie skonsultować z lekarzem.

04.03 RYZYKO RESZTKOWE

Podczas użytkowania wyrobu *M.scio* istnieją następujące ryzyka resztkowe:

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

Ryzyko szcátkowe i niepożądane skutki uboczne, o których mowa powyżej, monitorujemy poprzez liczne działania i oceniamy je jakościowo, a jeżeli to możliwe, również ilościowo.

Przydatność wyrobu *M.scio* do opisanego celu potwierdza się poprzez ocenę zagrożeń, ocenę ryzyka, badanie skuteczności środków kontroli ryzyka w całym cyklu życia i uwzględnienie uznanego stanu techniki. Wyrób *M.scio* został zaprojektowany w taki sposób, aby w przypadku stosowania go w przewidzianych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem wszelkie ryzyko było ryzykiem akceptowalnym w zestawieniu z korzyściami dla pacjenta.

04.04 RYZYKO, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

M.scio włącznie z SD-Card



OSTRZEŻENIE

- ▶ Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody.



PRZESTROGA

- ▶ Przy terapeutycznym badaniu ultradźwiękowym istnieje ryzyko niezamierzonej koncentracji pola ultradźwiękowego, a tym samym ryzyko narażenia zdrowia pacjenta.
- ▶ Poprzez gwałtowne wstrząsy z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność M.scio i Shunt System.
- ▶ Częste pompowanie wyrobu M.scio w wersji „dome” może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do нефизиologicznych poziomów ciśnienia. Należy uświadomić pacjenta o tym zagrożeniu.



WSKAZÓWKA

Następujące sytuacje mogą doprowadzić do awarii komórki pomiarowej M.scio:

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

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

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

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

05.00 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I MONITOROWANIA KLINICZNEGO PO WPROWADZENIU DO OBROTU

05.01 TŁO KLINICZNE WYROBU

System *M.scio* służy przede wszystkim do diagnostycznego pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

05.02 DOWODY KLINICZNE POTWIERDZAJĄCE OZNAKOWANIE CE

Dowody kliniczne oznakowania CE zostały przedstawione w kontekście gromadzenia danych klinicznych i nieklinicznych produktu równoważnego *SENSOR RESERVOIR* jako poprzednika.

05.03 OPIS DZIAŁAŃ PMCF W CELU ZAGWARANTOWANIA STAŁEGO BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI WYROBU

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

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

06.00 MOŻLIWE ALTERNATYWNE ROZWIĄZANIA DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE

Jeżeli rozważają Państwo alternatywne metody leczenia, należy się skontaktować ze swoim lekarzem prowadzącym, który może wziąć pod uwagę Państwa indywidualną sytuację.

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

W zakresie mobilnego (nieprzyłożkowego) pomiaru ciśnienia śródczaszkowego istnieje sensor, z którego dane o ciśnieniu odczytywane są bezprzewodowo. Nie należy przekraczać trzymiesięcznego okresu implantacji. Jeżeli na podstawie pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego zostanie zdiagnozowane wodogłowie, sensor musi zostać usunięty za pomocą kolejnej operacji lub należy wykonać kolejny otwór w czaszce w celu umieszczenia w nim zastawki dla pacjenta.

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

07.00 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

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

08.00 HISTORIA ZMIAN

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

OBSAH

00.00 OBECNÉ INFORMACE	11
01.00 IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE	11
02.00 URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU	12
02.01 Základní zdravotnické informace	12
02.02 Určený účel	12
02.03 Indikace a cílová populace	12
02.04 Kontraindikace	12
03.00 POPIS PROSTŘEDKU	13
03.01 Popis prostředku včetně materiálů a látek, které přicházejí do styku s tělem nebo tkání	13
03.02 Informace o obsažených lécích a léčivých přípravcích	13
03.03 Popis určené funkce	13
03.04 Popis případného příslušenství	13
03.05 Popis prostředků, se kterými má být prostředek kombinován, aby bylo dosaženo určené funkce	13
04.00 RIZIKA, VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	14
04.01 Popis opatření pro kontrolu rizik	14
04.02 Nežádoucí vedlejší účinky/komplikace	14
04.03 Zbytková rizika	14
04.04 Výstrahy a preventivní opatření	15
04.05 Souhrn všech bezpečnostních opatření v poli (FSN, FSCA), je-li k dispozici	15
05.00 SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH	16
05.01 Klinické pozadí prostředku	16
05.02 Klinický důkaz označení CE	16
05.03 Popis činností PMCF pro zajištění neustálé bezpečnosti a funkce prostředku	16
06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ČI TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY	16
07.00 ODBORNÁ PŘÍPRAVA PRO UŽIVATELE	16
08.00 HISTORIE REVIZÍ	17

00.00 OBECNÉ INFORMACE

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci je poskytnout veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu nejdůležitějších aspektů bezpečnosti a klinické funkce zdravotnického prostředku. Souhrn údajů není určen k poskytování obecných rad při léčbě hydrocefalu. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo používání zdravotnického prostředku se obraťte na svého lékaře.

Tento souhrn nenahrazuje průkaz implantátu ani návod k použití, v němž jsou uvedeny informace o bezpečném používání zdravotnického prostředku. Tato zpráva je určena pro informaci pacientům a laikům.

01.00 IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Název zdravotnického prostředku	<i>M.scio</i> (včetně příslušné SD-Card)
Báze UDI-DI	404190600000000000000002RY
Rok prvního uvedení zdravotnického prostředku na trh	07.04.2020 (Předchozí modely <i>SENSOR RESERVOIR</i> a <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)

02.00 URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

02.01 ZÁKLADNÍ ZDRAVOTNICKÉ INFORMACE

Lidský mozek je obklopen zvláštní tekutinou, tzv. mozkomíšním mokem (CSF). Úkolem mozkomíšního moku je chránit mozek před mechanickým poškozením, regulovat tlak v lebce (známý také jako nitrolební tlak), udržovat vlhkost mozkové tkáně a přenášet produkty látkové výměny. Každý den se v mozkových komorách tvoří nový mozkomíšní mok, který je opět přijímán žilním krevním systémem. Zdravá rovnováha mezi tvorbou a vstřebáváním mozkomíšního moku je proto velmi důležitá.

Tělo disponuje mechanismy, jimiž udržuje nitrolební tlak relativně konstantní. Při různých onemocněních a úrazech, jako je například krvácení a hydrocefalus, však může dojít ke zvýšení nitrolebního tlaku, což může vést k ohrožení života. Příznaky závisí na stupni poruchy: mj. nevolnost, bolesti hlavy, zvracení, poruchy koordinace, ospalost až bezvědomí.

V určitých situacích je výhodné nitrolební tlak měřit a tím získat důležité diagnostické informace a nakonec účinně přizpůsobit potřebnou terapii potřebám pacienta. Měření nitrolebního tlaku poskytuje důležitý základ pro výběr vhodné léčby.

V případě hydrocefalu lze normalizace nitrolebního tlaku dosáhnout kontrolovaným odváděním mozkomíšního moku – obvykle do dutiny břišní. Za tímto účelem se implantuje ventil a systém hadiček (obojí se společně nazývá Shunt System).

02.02 URČENÝ ÚČEL

Implantovatelný *M.scio* umožňuje lékařům měřit nitrolební tlak v mozkomíšním moku pro diagnostické účely, provádět kontrolu funkčnosti Shunt System a vyhodnocovat výsledky terapeutických opatření. Bezdrátový odečet hodnot tlaku *M.scio* se provádí externě pomocí sady *Reader Unit Set*.

Varianta prostředku „dome“ systému *M.scio* má navíc funkci možnosti čerpání a punkce jako u běžného Reservoir prostřednictvím silikonové membrány. Tj. nabízí možnost terapeutického snížení tlaku odběrem mozkomíšního moku, diagnostického odběru mozkomíšního moku, podání tekutin a také kontroly hodnot tlaku.

02.03 INDIKACE A CÍLOVÁ POPULACE

M.scio se používá u pacientů o hmotnosti vyšší než 10 kg s hydrocefalem a subarachnoidálním krvácením. Dalšími důvody pro použití *M.scio* jsou závislost na shuntu, dysfunkce shuntu a optimalizace terapie.

02.04 KONTRAINDIKACE

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

M.scio nesmí být implantován v případech očekávaného vysokého tlakového rázového namáhání (mj. potápění, box, fotbal). V případě agresivního/autoagresivního chování pacienta, které může omezit jeho ochotu a spolupráci při následné péči a ztížit proces odečtu pomocí sady *Reader Unit Set*, je použití *M.scio* indikováno pouze po přísném zvážení v jednotlivých případech. Vlivem takového chování může dojít k poškození *M.scio* a zvýšení rizika komplikací při hojení rány.

03.00 POPIS PROSTŘEDKU

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

Materiály M.scio

M.scio se skládá z vysoce kvalitních materiálů, které byly testovány a standardizovány pro použití jako materiály pro implantáty. Následující materiály M.scio mohou přijít do styku s tělem a tkáněmi: Titan a PEEK, u variant „dome“ navíc silikon. U katetrů je to rovněž silikon. Použitý silikon neobsahuje latex.

03.02 INFORMACE O OBSAŽENÝCH LÉCÍCH A LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKÁCH

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

03.03 POPIS URČENÉ FUNKCE

Ošetřující lékař může měřit nitrolební tlak zcela bezbolestně prostřednictvím bezdrátové komunikace M.scio s anténou sady *Reader Unit Set*. K tomuto účelu obsahuje M.scio měřicí buňku.

Životnost prostředku M.scio

M.scio byl konstruován tak, aby pracoval přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Maximální životnost M.scio je pět let. Pokud měřicí buňka selže, M.scio „dome“ funguje jako konvenční *Burrhole Reservoir* nebo konvenční *Prechamber* bez omezení, varianty „flat“ jako deflektor, příp. jako konektor. Integrovaná měřicí buňka nepředstavuje žádné dodatečné nebezpečí, když M.scio zůstane v těle.

03.04 POPIS PŘÍPADNÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ

SD-Card

Ke každému M.scio obdrží pacient SD-Card, na které jsou uloženy všechny individuální informace o implantátu a na kterou lze ukládat naměřené hodnoty. Pokud dojde ke ztrátě SD-Card, může ji ošetřující lékař doobjednat uvedením sériového čísla M.scio nebo příslušného identifikačního čísla (ID).

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

Při implantaci lékařem lze M.scio bezpečně kombinovat s implantovatelnými shunt komponenty naší společnosti. Patří mezi ně například *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, ventily a *Titanium Shutting Plug*. V kombinaci s M.scio doporučujeme používat prostředky od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

04.00 RIZIKA, VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Pokud se domníváte, že se u vás mohou vyskytnout nežádoucí účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud se obáváte jakýchkoli rizik, poraďte se se svým lékařem. Tento dokument nenahrazuje rady vašeho ošetřujícího lékaře.

04.01 POPIS OPATŘENÍ PRO KONTROLU RIZIK

Rizika identifikovaná prostřednictvím tzv. analýzy rizik byla přijetím různých opatření ke kontrole rizik snížena na přijatelnou úroveň. Patří mezi ně např. bezpečná konstrukce, 100% závěrečné kontroly, procesní požadavky ve výrobě, návrh prostředků na základě norem a harmonizovaných standardů, školení uživatelů a pokyny v dokumentaci k prostředku.

04.02 NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY/KOMPLIKACE

Měření nitrolebního tlaku pomocí *M.scio* a léčba hydrocefalu pomocí Shunt System není vždy bez komplikací. Jako u každého chirurgického zákroku může dojít k infekci. Bohužel se někdy objevují i problémy, které mohou přímo či nepřímo souviset s implantovaným Shunt System. Mezi tyto komplikace patří:

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

Pokud se objeví zarudnutí kůže a napětí, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

04.03 ZBYTKOVÁ RIZIKA

Při použití *M.scio* jsou možná následující zbytková rizika:

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

Výše uvedená zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky jsou sledovány prostřednictvím četných činností a vyhodnocovány kvalitativně a pokud možno i kvantitativně.

Vhodnost *M.scio* pro popsany určený účel je potvrzena posouzením ohrožení, vyhodnocením rizik, ověřením, účinnosti opatření pro kontrolu rizik během celého životního cyklu a zohledněním uznávaného stavu techniky. *M.scio* byl navržen tak, aby při použití za určených podmínek a k určenému účelu byla všechna rizika přijatelná s přihlédnutím k přínosu pro pacienta.

04.04 VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

M.scio včetně SD-Card



VAROVÁNÍ

- ▶ Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a poškození.



UPOZORNĚNÍ

- ▶ U terapeutických ultrazvukových vyšetření hrozí nebezpečí neúmyslné koncentrace ultrazvukového pole, a tím i nebezpečí zranění pacienta.
- ▶ V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita M.scio a systému Shunt System.
- ▶ V důsledku častého čerpání u varianty M.scio „dome“ může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.



POZNÁMKA

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

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

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

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

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

05.00 SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

05.01 KLINICKÉ POZADÍ PROSTŘEDKU

Systém *M.scio* se používá především k diagnostickému měření nitrolebního tlaku.

05.02 KLINICKÝ DŮKAZ OZNAČENÍ CE

Klinický důkaz pro označení CE byl získán během sběru klinických a neklinických údajů o rovnocenném prostředku *SENSOR RESERVOIR* jako o předchozím prostředku.

05.03 POPIS ČINNOSTÍ PMCF PRO ZAJIŠTĚNÍ NEUSTÁLÉ BEZPEČNOSTI A FUNKCE PROSTŘEDKU

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

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

06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ČI TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

V případě, že zvažujete alternativní metody léčby, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře, který může zohlednit vaši individuální situaci.

V oblasti (nemobilního) měření nitrolebního tlaku se dosud používaly konvenční částečně implantovatelné systémy. Měřicí sondy jsou v tomto případě umístěny v lebce a kabelem připojeny k externímu přístroji pro zobrazení naměřených hodnot a určení hodnot tlaku. Tyto měřicí sondy však nejsou vzhledem k nebezpečí infekce vhodné k dlouhodobému použití.

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

Implantovatelné prostředky na trhu nabízejí pouze čistě diagnostickou funkci. Přímé rozšíření implantátu o možnost terapie, například o možnost podávání tekutiny nebo odstraňování mozkomíšního moku pomocí shuntu, není u alternativních metod léčby možné.

07.00 ODBORNÁ PŘÍPRAVA PRO UŽIVATELE

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

08.00 HISTORIE REVIZÍ

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

OBSAH

00.00 VŠEOBECNÉ UPOZORNENIE	19
01.00 IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	19
02.00 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE VÝROBKU	20
02.01 Lekárske základy	20
02.02 Určenie účelu	20
02.03 Indikácia a určená skupina pacientov	20
02.04 Kontraindikácie	20
03.00 OPIS PRODUKTU	21
03.01 Opis produktu vrátane materiálov a látok, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom alebo tkanivom	21
03.02 Informácie o obsiahnutých liekoch a liečivách	21
03.03 Opis zamýšľaného spôsobu funkcie	21
03.04 Opis príslušenstva, ak je k dispozícii	21
03.05 Opis výrobkov, s ktorými sa má výrobok kombinovať s cieľom dosiahnuť zamýšľanú funkciu	21
04.00 RIZIKÁ, VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	22
04.01 Opis opatrení na kontrolu rizík	22
04.02 Nežiaduce vedľajšie účinky/komplikácie	22
04.03 Zvyškové riziká	22
04.04 Varovania a bezpečnostné opatrenia	23
04.05 Zhrnutie všetkých bezpečnostných opatrení v poli (FSN, FSCA), ak je k dispozícii	23
05.00 ZHRNUTIE KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO NÁSLEDNÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH	24
05.01 Klinické pozadie výrobku	24
05.02 Klinické potvrdenie označenia CE	24
05.03 Opis aktivít PMCF na zaistenie trvalej bezpečnosti a výkonu výrobku	24
06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO LIEČEBNÉ ALTERNATÍVY	24
07.00 ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV	24
08.00 HISTÓRIA ZMIEN	25

00.00 VŠEOBECNÉ UPOZORNENIE

Cieľom tejto krátkej súhrnnej správy o bezpečnosti a klinickom výkone je poskytovať verejnosti prístup k aktualizovanému zhrnutiu najdôležitejších aspektov bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky. Krátka súhrnná správa nie je určená na poskytnutie všeobecných rád týkajúcich sa liečby hydrocefalu. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa svojho zdravotného stavu alebo používania zdravotníckej pomôcky, kontaktujte svojho lekára.

Táto krátka súhrnná správa nenahrádza identifikačnú kartu implantátu ani návod na obsluhu s informáciami o bezpečnom používaní zdravotníckej pomôcky. Táto správa slúži na poskytovanie informácií pre pacientov a neodborníkov.

01.00 IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Názov zdravotníckej pomôcky	<i>M.scio</i> (vrát. príslušnej karty SD-Card)
Základňa UDI-DI	404190600000000000000002RY
Rok, v ktorom sa zdravotnícka pomôcka prvýkrát uviedla na trh	07.04.2020 (Predchádzajúce výrobky <i>SENSOR RESERVOIR</i> a <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)

02.00 ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE VÝROBKU

02.01 LEKÁRSKE ZÁKLADY

Ludský mozog obklopuje špeciálna tekutina, cerebrálna tekutina (odborne: mozgovomiechový mok). Úlohami cerebrálnej tekutiny je ochraňovať mozog pred mechanickým poškodením, regulovať tlak v lebke (hovor. vnútrolebečný tlak), udržiavať vlhké mozgové tkanivo a prepravovať metabolické produkty. Každý deň sa vytvára nová cerebrálna tekutina v mozgových komorách, ktorú znovu prijíma venózný krvný systém. Zdravá rovnováha medzi tvorbou a spotrebou cerebrálnej tekutiny je teda veľmi dôležitá.

Telo disponuje mechanizmami na udržanie relatívne konštantného vnútrolebečného tlaku. Pri rozličných ochoreniach a zraneniach, ako napr. pri krvácaniach alebo hydrocefale, sa však môžu objaviť zvýšený vnútrolebečný tlak a život ohrozujúce situácie. Príznaky sú závislé od stupňa poruchy: okrem iného nevoľnosť, bolesti hlavy, vracanie, poruchy koordinácie, ospalosť až bezvedomie.

V istých situáciách je priaznivé merať vnútrolebečný tlak s cieľom zozbierať dôležité diagnostické informácie a následne prispôbiť požadovanú liečbu potrebám pacientov. Meranie vnútrolebečného tlaku tak poskytuje dôležitý základ pre výber vhodnej možnosti liečby.

V prípade hydrocefalu sa môže dosiahnuť normalizácia vnútrolebečného tlaku kontrolovaným odtokom cerebrálnej tekutiny – väčšinou do brušnej dutiny. Za týmto účelom sa implantuje ventil a hadicový systém (oba spoločne nazvané ako Shunt System).

02.02 URČENIE ÚČELU

Implantovateľný prístroj *M.scio* umožňuje vášmu lekárovi merať vnútrolebečný tlak v cerebrálnej tekutine na diagnostické účely, vykonať kontrolu funkčnosti Shunt System a vyhodnotiť výsledok liečebných opatrení. Bezdrôtové odčítanie hodnôt tlaku prístroja *M.scio* sa vykonáva zvonku súpravou *Reader Unit Sets*.

V prípade variantov „dome“ systému *M.scio* existuje dodatočne funkcia pumpovania a prepichovania ako pri obvyklom zásobníku cez silikónovú membránu. To znamená, že poskytuje možnosť liečebného zníženia tlaku odberom cerebrálnej tekutiny, diagnostickým odberom cerebrálnej tekutiny, podávaním tekutín a kontrolou hodnôt tlaku.

02.03 INDIKÁCIA A URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Prístroj *M.scio* sa používa u pacientov s hydrocefalom a subarachnoidálnym krvácaním, ktorých hmotnosť je väčšia ako 10 kg. Ďalšími dôvodmi pre použitie prístroja *M.scio* sú závislosť od shuntov, dysfunkcie pri shunte a optimalizácia liečby.

02.04 KONTRAINDIKÁCIE

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

Prístroj *M.scio* sa nesmie implantovať, ak sa očakáva vysoké zaťaženie tlakom a údermi (vrátane potápania, boxu, futbalu). Pri agresívnom/autoagresívnom správaní pacienta, ktoré môže obmedziť ochotu a spoluprácu pacienta pri následnej starostlivosti a zhoršiť proces odčítania pomocou súpravy *Reader Unit Set*, sa použitie prístroja *M.scio* oznámi až po starostlivom zvážení v danom prípade. Pri takom správaní sa môže poškodiť prístroj *M.scio* a zvýšiť riziko komplikácií v oblastiach rany.

03.00 OPIS PRODUKTU

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

Materiály prístroja M.scio

Prístroj M.scio pozostáva z vysoko kvalitných materiálov, ktoré sa testovali a normovali na použitie ako materiály na implantáty. Nasledujúce materiály prístroja M.scio môžu prísť do kontaktu s telom a tkanivami: titán a plast PEEK, v prípade variantov „dome“ aj silikón. V prípade katétrov sa tiež jedná o silikón. Použitý silikón neobsahuje latex.

03.02 INFORMÁCIE O OBSIAHNUTÝCH LIEKOKCH A LIEČIVÁCH

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

03.03 OPIS ZAMÝŠĽANÉHO SPÔSOBU FUNKCIE

Ošetrojúci lekár môže úplne bezbolestne merať vnútrolebečný tlak pomocou bezdrôtovej komunikácie medzi prístrojom M.scio a anténou súpravy *Reader Unit Sets*. Kvôli tomu obsahuje prístroj M.scio merací článok.

Životnosť prístroja M.scio

Prístroj M.scio je skonštruovaný na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Maximálna životnosť prístroja M.scio predstavuje päť rokov. Pri výpadku meracieho článku prístroj M.scio „dome“ funguje bez obmedzení ako *Burrhole Reservoir* (zásobník vyvrtaného otvoru) alebo ako konvenčná *Prechamber* (predkomora) varianty „flat“ ako deflektor alebo konektor. Integrovaný merací článok nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo, ak prístroj M.scio zostane v tele.

03.04 OPIS PRÍSLUŠENSTVA, AK JE K DISPOZÍCII

Karta SD-Card

Ku každému prístroju M.scio dostane každý pacient kartu SD (SD-Card), na ktorej sú uložené individuálne informácie o implantáte a na ktorú sa môžu uložiť namerané hodnoty. Pri strate karty SD-Card je možné túto dodatočne objednať prostredníctvom ošetrojúceho lekára uvedením sériového čísla prístroja M.scio alebo príslušného identifikačného čísla (ID).

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

Prístroj M.scio je možné bezpečne kombinovať pri vložení implantátu lekárom s implantovateľnými komponentmi shuntu našej výroby. K nim patria napr. prístroje *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, ventily a zásepký *Titanium Shutting Plug*. Odporúčame používať výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojom M.scio.

04.00 RIZIKÁ, VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Kontaktujte svojho lekára, keď si myslíte, že sa u vás objavili akékoľvek vedľajšie účinky v súvislosti s výrobkom alebo jeho používaním, alebo ak si robíte starosti kvôli rizikám. Tento dokument nenahrádza poradenstvo zo strany vášho ošetrojúceho lekára.

04.01 OPIS OPATRENÍ NA KONTROLU RIZÍK

Riziká identifikované prostredníctvom tzv. analýzy rizík sa rozličnými opatreniami na kontrolu rizík znížili na prijateľnú úroveň. K nim patria napr. bezpečná konštrukcia, 100 % konečné kontroly, procesné údaje vo výrobe, rozloženie výrobkov na základe noriem a harmonizovaných noriem, školenia pre používateľov a informácie v príbalových letákoch výrobkov.

04.02 NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE

Meranie vnútrolebečného tlaku prístrojom *M.scio* a liečba hydrocefalu pomocou Shunt System nie je vždy bez komplikácií. Ako pri každom chirurgickom zákroku môže dôjsť k infekcii. Bohužiaľ, vyskytujú sa čiastočné problémy, ktoré môžu priamo alebo nepriamo súvisieť s implantovaným Shunt System. Takéto komplikácie sú:

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

Ak sa objavia začervenania kože a pnutia kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

04.03 ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Pri použití prístroja *M.scio* sú možné nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ pretrvávajúca bolesť hlavy,
- ▶ závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok,
- ▶ akútne hydróm/subdurálny hematóm (SDH),
- ▶ subkutánna akumulácia mozgovomiechového moku (mozgovomiechový mok pod kožou),
- ▶ poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ chronický hydróm,
- ▶ podráždenie pokožky,
- ▶ lokálne podráždenie shuntu/alergická reakcia.

Uvedené zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky sledujeme mnohými činnosťami a vyhodnocujeme ich kvalitatívne a ak je to možné aj kvantitatívne.

Vhodnosť prístroja *M.scio* na opísaný účel potvrdzujú posúdenie nebezpečenstiev, hodnotenie rizík, skúška účinnosti opatrení na kontrolu rizík počas celého životného cyklu a zohľadnenie uznávaného stavu techniky. Prístroj *M.scio* bol zostrojený tak, aby pri používaní pri zamýšľaných podmienkach a na zamýšľané účely predstavovali všetky riziká akceptovateľné riziko pre pacienta pri zvážení prínosov.

04.04 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

M.scio vrát. karty SD-Card



VAROVANIE

- ▶ Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody.



UPOZORNENIE

- ▶ Pri terapeutických ultrazvukových vyšetreniach hrozí riziko neúmyselnej koncentrácie ultrazvukového poľa a tým pádom nebezpečenstvo poranenia pacienta.
- ▶ Integrita prístroja M.scio a Shunt System môžu byť ohrozené nárazmi zvonka (nehoda, pád atď.).
- ▶ Príliš častým odčerpávaním „dome“ M.scio variantov môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.



POZNÁMKA

Následujúce situácie môžu mať za následok výpadok meracieho článku prístroja M.scio:

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

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

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

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

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

05.01 KLINICKÉ POZADIE VÝROBKU

Primárne sa systém *M.scio* používa na diagnostické meranie vnútrolebečného tlaku v cerebrálnej kvapaline.

05.02 KLINICKÉ POTVRDENIE OZNAČENIA CE

Klinické potvrdenie označenia CE sa poskyto v priebehu zhromažďovania klinických a neklinických údajov pre ekvivalentný výrobok *SENSOR RESERVOIR* ako predchádzajúci výrobok.

05.03 OPIS AKTIVÍT PMCF NA ZAISTENIE TRVALEJ BEZPEČNOSTI A VÝKONU VÝROBKU

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

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

06.00 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO LIEČEBNÉ ALTERNATÍVY

V prípade, že uvažujete o alternatívnych postupoch liečby, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára, ktorý dokáže zohľadniť vašu individuálnu situáciu.

V oblasti lôžkového (nie mobilného) merania vnútrolebečného tlaku sa používajú konvenčné, čiastočne implantovateľné systémy. Pritom sa do lebky umiestnia meracie sondy a káblom sa pripoja k externému zariadeniu za účelom zobrazenia nameraných hodnôt a určenia hodnôt tlaku. Tieto meracie sondy však kvôli riziku infekcie nie sú nevhodné na dlhodobé používanie.

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

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

07.00 ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

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

08.00 HISTÓRIA ZMIEN

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

KAZALO

00.00 SPLOŠNE OPOMBE	27
01.00 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE	27
02.00 PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA	28
02.01 Medicinske osnove	28
02.02 Predvideni namen	28
02.03 Indikacija in predvidene skupine bolnikov	28
02.04 Kontraindikacije	28
03.00 OPIS PRIPOMOČKA	29
03.01 Opis pripomočka, vključno z materiali in snovmi, ki pridejo v stik s telesom ali tkivom	29
03.02 Informacije o vključenih zdravilih	29
03.03 Opis predvidenega delovanja	29
03.04 Opis dodatne opreme, če je na voljo	29
03.05 Opis pripomočkov, s katerimi se pripomoček kombinira, da doseže želeno funkcijo	29
04.00 TVEGANJA, OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI	30
04.01 Opis ukrepov za nadzor tveganja	30
04.02 Neželeni stranski učinki/zapleti	30
04.03 Preostala tveganja	30
04.04 Opozorila in previdnostni ukrepi	31
04.05 Povzetek vseh varnostnih ukrepov v polju (FSN, FSCA), če je na voljo	31
05.00 POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNO SPREMLJANJE PO TRŽENJU	32
05.01 Klinično ozadje pripomočka	32
05.02 Klinični dokazi o znaku CE	32
05.03 Opis dejavnosti PMCF za stalno zagotavljanje varnosti in učinkovitosti pripomočka	32
06.00 MOŽNE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE ALTERNATIVE	32
07.00 USPOSABLJANJE UPORABNIKOV	32
08.00 ZGODOVINA SPREMEMB	33

00.00 SPLOŠNE OPOMBE

Namen tega zbirnega poročila o varnosti in klinični učinkovitosti je zagotoviti javni dostop do posodobljenega povzetka ključnih vidikov varnosti ter klinične učinkovitosti medicinskega pripomočka. Zbirno poročilo ni namenjeno zagotavljanju splošnih nasvetov o zdravljenju hidrocefalije. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s svojim zdravstvenim stanjem ali uporabo medicinskega pripomočka, se posvetujte z zdravnikom.

To zbirno poročilo ni nadomestilo za izkaznico implantata ali navodila za varno uporabo medicinskega pripomočka. Namen tega poročila je informirati bolnike in laike.

01.00 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Ime medicinskega pripomočka	<i>M.scio</i> (s pripadajočo kartico SD-Card)
Osnova UDI-DI	404190600000000000000002RY
Leto, v katerem je bil medicinski pripomoček prvič dan na trg	07.04.2020 (Predhodnika <i>SENSOR RESERVOIR</i> in <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19. 12. 2011)

02.00 PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA

02.01 MEDICINSKE OSNOVE

Človeški možgani so obdani s posebno tekočino, možgansko tekočino (znanstveno: likvor). Naloge možganske tekočine so zaščititi možgane pred mehanskimi poškodbami, uravnavati tlak v lobanji (tlak v možganih), ohranjanje vlažnega možganskega tkiva in transport metabolitov. Vsak dan v možganskih prekatih nastaja nova možganska tekočina, ki jo nato prevzame venski krvni sistem. Zdravo ravnanje med proizvajanjem in porabo možganske tekočine je torej zelo pomembno.

Telo razpolaga z mehanizmi za ohranjanje relativno konstantnega tlaka v možganih. Pri različnih boleznih in poškodbah, kot so npr. krvavitev in hidrocefalija, lahko pride do zvišanega tlaka v možganih in življenjsko nevarnih situacij. Simptomi so odvisni od stopnje motnje: med drugimi slabost, glavobol, bruhanje, motnje koordinacije, zaspanost, do vključno nezvesti.

V določenih situacijah je koristno meriti tlak v možganih, da zberemo pomembne diagnostične informacije in na koncu potrebno terapijo učinkovito prilagodimo potrebam bolnika. Pri tem je merjenje tlaka v možganih pomembna osnova za izbiro ustrezne terapije.

Pri hidrocefaliji je mogoče normalizacijo tlaka v možganih doseči z nadzorovano drenažo možganske tekočine – običajno v trebušno votlino. V ta namen se implantirata ventil in cevni sistem (oboje skupaj imenujemo »Shunt System«).

02.02 PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček za vsaditev *M.scio* omogoča vašemu zdravniku, da za diagnostične namene izmeri možganski tlak možganske tekočine, opravi funkcionalni pregled sistema Shunt System in oceni izvid terapevtskih ukrepov. Brezžično odčitavanje vrednosti tlaka *M.scio* se izvede z zunanjo uporabo pripomočka *Reader Unit Set*.

Pri različici pripomočka »dome« *M.scio* sistema je na voljo tudi funkcija črpanja in punkcije kot pri običajnem rezervoarju preko silikonske membrane. To pomeni, da omogoča terapevtsko znižanje tlaka z odvzedom možganske tekočine, diagnostično vzorčenje možganske tekočine, dajanje tekočin in preverjanje vrednosti tlaka.

02.03 INDIKACIJA IN PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

Pripomoček *M.scio* se uporablja se pri bolnikih s hidrocefalijo in subarahnoidno krvavitvijo, katerih teža je večja od 10 kg. Drugi razlogi za uporabo *M.scio* so odvisnost od šanta, disfunkcija šanta in optimizacija terapije.

02.04 KONTRAINDIKACIJE

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

M.scio se ne sme implantirati, če se pričakujejo visoke tlačne in udarne obremenitve (med drugim potapljanje, boks, nogomet). V primeru agresivnega/samopoškodovalnega vedenja bolnika, ki lahko poslabša upoštevanje navodil s strani bolnika pri naknadni oskrbi in oteži odčitavanje s pripomočkom *Reader Unit Set*, je uporaba *M.scio* možna le po strogem premisleku v posameznih primerih. Pri takem obnašanju se lahko pripomoček *M.scio* poškoduje in se poveča tveganje za komplikacije glede stanja ran.

03.00 OPIS PRIPOMOČKA

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

Materiali M.scio

M.scio je sestavljen iz visokokakovostnih materialov, ki so bili testirani in standardizirani kot materiali za uporabo za implantate. Naslednji materiali M.scio lahko pridejo v stik s telesom in tkivi: Titan in umetna masa (PEEK), pri različicah »dome« dodatno silikon. Katetri so tudi iz silikona. Uporabljeni silikon ne vsebuje lateksa.

03.02 INFORMACIJE O VKLJUČENIH ZDRAVILIH

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

03.03 OPIS PREDVIDENEGA DELOVANJA

Izbrani zdravnik lahko možganski tlak popolnoma neboleče izmeri prek brezžične komunikacije med M.scio in anteno pripomočka *Reader Unit Set*. V ta namen M.scio vključuje merilno celico.

Življenjska doba M.scio

M.scio je zasnovan tako, da deluje natančno in zanesljivo v daljšem časovnem obdobju. Najdaljša življenjska doba M.scio je pet let. Pri izpadu merilne celice deluje M.scio »dome« brez omejitev kot običajna posoda *Burrhole Reservoir* oz. klasična komora *Prechamber*, različica »flat« pa kot deflektor ali priključek. Vgrajena merilna celica ne predstavlja nevarnosti, če M.scio ostane v telesu.

03.04 OPIS DODATNE OPREME, ČE JE NA VOLJO

Kartica SD-Card

Za vsak M.scio prejme bolnik kartico SD-Card, na kateri se lahko shranijo vsi posamezni podatki o implantatu in izmerjene vrednosti. Izgubljeno kartico SD-Card lahko pri izbranem zdravniku znova naročite, tako da navedete serijsko številko M.scio ali pripadajočo identifikacijsko številko (ID).

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

M.scio lahko zdravnik varno kombinira z našimi komponentami obvodov, ki jih je mogoče implantirati. Mednje sodijo npr. ventrikalni kateter (*Ventricular Catheter*), peritonealni kateter (*Peritoneal Catheter*), predkomora (*Prechamber*), rezervoar (*Reservoir*), ventili in tesnilni čep iz titana (*Titanium Shutting Plug*). Priporočamo uporabo izdelkov podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinaciji z M.scio.

04.00 TVEGANJA, OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če menite, da se pri vas lahko pojavijo kakršni koli neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z vašim izbranim zdravnikom.

04.01 OPIS UKREPOV ZA NADZOR TVEGANJA

Tveganja, ugotovljena s tako imenovano analizo tveganj, so bila z različnimi ukrepi za nadzor tveganj zmanjšana na sprejemljivo raven. Ti vključujejo npr. varno konstrukcijo, 100 % končne kontrole, postopkovne zahteve v proizvodnji, oblikovanje izdelkov na podlagi norm in harmoniziranih standardov, usposabljanje uporabnikov in informacije v opisih pripomočka.

04.02 NEŽELENI STRANSKI UČINKI/ZAPLETI

Merjenje možganskega tlaka z *M.scio* in zdravljenje hidrocefalije z obvodnim sistemom Shunt System ne poteka vedno brez zapletov. Kot pri vsakem kirurškem posegu lahko pride do okužbe. Na žalost se pojavijo tudi nekatere težave, ki so lahko neposredno ali posredno povezane z implan-tiranim obvodnim sistemom Shunt System. Takšni zapleti so lahko:

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

Če se pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

04.03 PREOSTALA TVEGANJA

Pri uporabi *M.scio* obstajajo naslednja preostala tveganja:

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

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

Primernost *M.scio* za opisani namen potrjujejo ocena nevarnosti, ocena tveganj, preverjanje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganja v celotnem življenjskem ciklu in upoštevanje splošno sprejetega stanja tehnike. Pripomoček *M.scio* je bil zasnovan tako, da se ob uporabi v predvidenih pogojih in za predvidene namene vsa tveganja ocenijo kot sprejemljiva glede na tveganja in koristi za bolnika.

04.04 OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

M.scio vključno s kartico SD-Card



OPOZORILO

- ▶ Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzroči nevarnosti ter škodo.



POZOR

- ▶ Pri zdravljenju, ki vključuje ultrazvočno slikanje, je prisotna nevarnost nenamerne koncentracije ultrazvočnega polja in s tem telesnih poškodb bolnika.
- ▶ Močni udarci od zunaj (nesreča, padec itd.) lahko ogrozijo integriteto pripomočka *M.scio* in sistema Shunt System.
- ▶ Pogosto črpanje različice *M.scio* »dome« lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.



NASVET

Naslednje situacije lahko povzročijo izpad merilne celice pripomočka *M.scio*:

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

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

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

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

05.00 POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNO SPREMLJANJE PO TRŽENJU

05.01 KLINIČNO OZADJE PRIPOMOČKA

Sistem *M.scio* se uporablja predvsem za diagnostično merjenje možganskega tlaka v možganski tekočini.

05.02 KLINIČNI DOKAZI O ZNAKU CE

Klinični dokazi o znaku CE so bili zagotovljeni med zbiranjem kliničnih in nekliničnih podatkov za enakovredni pripomoček *SENSOR RESERVOIR* kot predhodni pripomoček.

05.03 OPIS DEJAVNOSTI PMCF ZA STALNO ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI PRIPOMOČKA

Za klinično spremljanje po trženju so načrtovane naslednje dejavnosti PMCF:

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

06.00 MOŽNE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE ALTERNATIVE

Če razmišljate o alternativnih metodah zdravljenja, se obrnite na svojega zdravnika, ki lahko upošteva vašo individualno situacijo.

Pri posteljnem (nemobilnem) merjenju možganskega tlaka so se do sedaj uporabljali običajni delno implantabilni sistemi. V tem primeru so merilne sonde nameščene v lobanjo in s kablom povezane z zunanjo napravo za prikaz izmerjenih vrednosti ter določanje vrednosti tlaka. Zaradi nevarnosti okužbe pa so te merilne sonde neprimerne za dolgotrajno uporabo.

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

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

07.00 USPOSABLJANJE UPORABNIKOV

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

08.00 ZGODOVINA SPREMEMB

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



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

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand