



## M.scio®

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

- SV** Kort information om säkerhet och klinisk effekt (SSCP) för patienter
- NO** Kort rapport om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for pasienter
- FI** Kooste: Potillaan turvallisuus ja klininen suorituskyky (SSCP)
- DA** Kort sammenfatning om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for patienter
- LV** Ūsais ziņojums par drošību un klinisko efektivitāti (SSCP) pacientiem
- LT** Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita (SSCP) pacientams
- ET** Patsiendi ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) lühiaaruanne



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

**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

00.00 ALLMÄN ANMÄRKNING	3
01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OCH ALLMÄN INFORMATION	3
02.00 AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN	4
02.01 Medicinska grunder	4
02.02 Avsedd användning	4
02.03 Indikation och avsedd patientgrupp	4
02.04 Kontraindikationer	4
03.00 PRODUKTBESKRIVNING	5
03.01 Produktbeskrivning inkl. material och ämnen, som kommer i kontakt med kroppen eller vävnader	5
03.02 Information om medföljande läkemedel	5
03.03 Beskrivning av korrekt funktion	5
03.04 Beskrivning av tillbehöret, i förekommande fall	5
03.05 Beskrivning av produkterna som produkten kombineras med för att uppnå avsedd funktion	5
04.00 RISKER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	6
04.01 Beskrivning av riskkontrollåtgärderna	6
04.02 Önskade biverkningar/komplikationer	6
04.03 Återstående risker	6
04.04 Varningar och försiktighetsåtgärder	7
04.05 Sammanfattningsvisning av alla säkerhetsåtgärder i fält (FSN, FSCA), i förekommande fall	7
05.00 SAMMANFATTNING AV DEN KLINiska BEDÖMNINGEN OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN	8
05.01 Produktens kliniska bakgrund	8
05.02 Kliniska bevis för CE-märket	8
05.03 Beskrivning av PMCF-aktiviteter, för att fortsatt garantera produktens säkerhet och prestanda	8
06.00 MÖJLIGA DIAGNOS- ELLER BEHANDLINGSALTERNATIV	8
07.00 ANVÄNDARUTBILDNING	8
08.00 ÄNDRINGSHISTORIK	9

## **00.00 ALLMÄN ANMÄRKNING**

Syftet med denna korta information om sammanfatningen av säkerhet och klinisk verkan är att ge allmänheten tillgång till den uppdaterade sammanfatningen av de viktigaste aspekterna av den medicintekniska produktens säkerhet och kliniska verkan. Den korta informationen är inte avsedd att ge allmänna råd om behandlingen av hydrocefalus. Kontakta din läkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av den medicintekniska produkten.

Den här korta informationen ersätter inte ett implantatcertifikat eller manualen vad beträffar information om hu den medicintekniska produkten används säkert. Den här rapporten är avsedd för att informera patienter och lekmän.

#### **01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OCH ALLMÄN INFORMATION**

<b>Tillverkare</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Den medicintekniska produktens namn</b>	M.scio (inkl. tillhörande SD-Card)
<b>Bas UDI-DI</b>	404190600000000000000000000000002RY
<b>Året för den medicintekniska produktens första utsläppande på marknaden</b>	07.04.2020 (tidigare <i>SENSOR RESERVOIR</i> och <i>SENSOR PRE-CHAMBER</i> 2011-12-19)

## 02.00 AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

### 02.01 MEDICINSKA GRUNDER

Mänskohjärnan är omgiven av en särskild vätska, cerebrospinalvätskan (vet.: likvor). Cerebrospinalvätskans uppgifter består av att skydda hjärnan mot mekaniska skador, reglera trycket i skallen (vardagl. trycket i hjärnan), för att hålla hjärnvävnaden fuktig och för att transportera metaboliska produkter. Varje dag framställs det i hjärnans kammare ny cerebrospinalvätska som återvinns från det venösa blodsystemet. En hälsosam balans mellan produktionen och användningen av cerebrospinalvätska är alltså mycket viktig.

Kroppen har mekanismer för att hålla trycket i hjärnan relativt konstant. Vid olika sjukdomar och skador, t.ex. blödningar och hydrocefalus, kan det ändå uppstå förhöjt tryck i hjärnan och livshotande situationer. Symtomen är beroende på störningsgraden: bl.a. illamående, huvudvärk, kräkningar, koordinationsstörningar, dåsigitet, till och med medvetslöshet.

Det är till fördel i vissa situationer att mäta trycket i hjärnan för att samla in viktig diagnostisk information och slutligen effektivt skräddarsy erfordrad behandling enligt patienternas behov. Här utgör mätningen av trycket i hjärnan en viktig grund för valet av lämpligt behandlingsalternativ.

Vid hydrocefalus kan trycket i hjärnan normaliseras genom en kontrollerad avledning av cerebrospinalvätskan – för det mesta till bukhålan. För detta implanteras en ventil och en slangsyste (som tillsammans betecknas Shunt System).

### 02.02 AVSEDD ANVÄNDNING

Med implanterbara *M.scio* kan din läkare mäta trycket i hjärnan i cerebrospinalvätskan för diagnostiska ändamål, utföra en funktionskontroll av Shunt System och bedöma resultatet av behandlingsåtgärder. Trådlös avläsning av trycket *M.scio* görs med *Reader Unit Set* utifrån.

I *M.scio*-systemets produktvariant "dome" finns dessutom funktionen för pump- och punkterbarhet som i en konventionell Reservoir via ett silikonmembran. Den ger med andra ord möjlighet till terapeutisk trycksänkning genom tappning av cerebrospinalvätska, diagnostisk insamling av cerebrospinalvätska, tillsättning av vätskor samt kontroll av tryckvärdet.

### 02.03 INDIKATION OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

*M.scio* används i patienter med hydrocefalus och subaraknoidalblödningar, som väger över 10 kg. Ytterligare skäl för användning av *M.scio* är shuntberoende, shuntdefekter och behandlingsoptimering.

### 02.04 KONTRAINDIKATIONER

Användning av *M.scio* indikeras inte vid ökad blödningsbenägenhet (risk för efterblödning), blod i cerebrospinalvätskan, infektioner eller misstanke om en infektion som påverkar den kroppsdel som berörs av implantationen (t.ex. hudinfektion, meningit, ventrikulit, bakteremi, septikemi och även peritonit om *M.scio* används i shunten).

*M.scio* får inte implanteras vid förväntade höga tryck- och stötblastningar (bl.a. dykning, boxning, fotboll). Vid aggressivt/autoaggressivt patientbeteende, som kan försämra patientens vilja och samarbete i eftervården och försvara avläsningen med *Reader Unit Set*, indikeras användning av *M.scio* bara under noggrant övervägande av det enskilda fallet. Vid sådana förhållanden kan *M.scio* skadas och risken för komplikationer i såret öka.

## 03.00 PRODUKTBESKRIVNING

### 03.01 PRODUKTBESKRIVNING INKL. MATERIAL OCH ÄMNEN, SOM KOMMER I KONTAKT MED KROPPIGEN ELLER VÄVNADER

#### Material i M.scio

M.scio består av högkvalitativa material som har provats och standardiseras för att användas som implantatmaterial. Följande material i M.scio kan få kontakt med kroppen och vävnaderna: Titan och PEEK, i "dome"-varianterna även silikon. Katetrarna har också silikon. Silikonet som används är latexfri.

### 03.02 INFORMATION OM MEDFÖLJANDE LÄKEMEDEL

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

### 03.03 BESKRIVNING AV KORREKT FUNKTION

Behandlande läkare kan mäta trycket i hjärnan helt smärtfritt via trådlös kommunikation mellan M.scio och antennen på Reader Unit Set. För detta ändamål innehåller M.scio en mätcell.

#### Livslängd för produkten M.scio

M.scio har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Den maximala livslängden för M.scio är fem år. Om en mätcell slutar fungera arbetar M.scio "dome" som en konventionell Burrhole Reservoir eller Prechamber utan begränsningar, varianterna "flat" som en deflektor eller ett anslutningsdörr. Den inbyggda mätcellen utgör ingen extra riskfaktor om M.scio blir kvar i kroppen.

### 03.04 BESKRIVNING AV TILLBEHÖRET, I FÖREKOMMANDE FALL

#### SD-Card

Med varje M.scio får patienten, förutom patientkortet, ett SD-Card som innehåller all information om implantatet och där mätvärdena kan sparas. Om ett SD-Card försvisser kan den behandlande läkaren beställa ett nytt. Ange då alltid serienumret på M.scio och tillhörande identifieringsnummer (ID).

### 03.05 BESKRIVNING AV PRODUKTERNA SOM PRODUKTEN KOMBINERAS MED FÖR ATT UPPNÅ AVSEDD FUNKTION

M.scio är säker för läkaren att kombinera med våra implanterbara shuntkomponenter vid implantation. Till dessa hör t.ex. Ventricular Catheter, Peritoneal Catheter, Prechamber, Reservoir, ventiler och Titanium Shutting Plug. Vi rekommenderar att du bara använder produkter från Christoph Mietke GmbH & Co. KG i kombination med M.scio.

## 04.00 RISKER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vänd dig till din läkare om du upplever att det uppstår biverkningar för dig på grund av produkten eller dess användning, eller om du är orolig för risker. Det här dokumentet ersätter inte råd från din behandlande läkare.

### 04.01 BESKRIVNING AV RISKKONTROLLÅTGÄRDERNA

De risker som identifierats med hjälp av en så kallad riskanalys har reducerats till en acceptabel nivå genom olika riskkontrollåtgärder. I detta ingår t.ex. en säker konstruktion, 100 %-slutkontroller, processspecifikationer i produktionen och/eller efterföljande faser, utformning av produkterna enligt normer och harmoniseringade standarder, användarutbildning och information i produktläggen.

### 04.02 ÖNSKADE BIVERKNINGAR/KOMPLIKATIONER

Mätningen av trycket i hjärnan med *M.scio* och behandlingen av hydrocefalus med ett Shunt System görs inte alltid utan komplikationer. Precis som varje kirurgiskt ingrepp kan den leda till en infektion. Tyvärr uppstår det också delvis problem som kan vara direkt eller indirekt relaterade till implanterat Shunt System. Sådana komplikationer är:

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

Om hudrodnad och spänningar, kraftig huvudvärk, yrsel eller liknande uppstår bör läkare uppsökas omgående.

### 04.03 ÅTERSTÅENDE RISKER

Följande risker återstår när *M.scio* används:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Svår infektion (t.ex. sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut hygrom/subduralt hematom (SDH)
- ▶ Likvorkuddar (likvor under huden)
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Kroniskt hygrom
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation/allergisk reaktion

Nämnda återstående risker och önskade biverkningar övervakas av oss genom många aktiviteter och utvärderas såväl kvalitativt som, om möjligt, kvantitativt.

Bedömningen av faror, bedömningen av riskerna, kontrollen av riskkontrollåtgärdernas verkningsgrad över hela livscykeln och beaktandet av de senaste erkända tekniska rönen bekräftar *M.scio*-systemets lämplighet för dess avsedda användning. *M.scio* har utformats så att alla risker, vid användning under avsedda förhållanden och för de avsedda ändamålen, utgör en acceptabel risk, efter en vägning av nyttan, för patienten.

## 04.04 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

M.scio inkl. SD-Card



### VARNING

- ▶ Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador.



### OBSERVERA

- ▶ Vid terapeutiska ultraljudsundersökningar finns risk för en oavsiktlig koncentration av ultraljudsfältet, och därmed risk att patienten skadas.
- ▶ Kraftiga stötar utifrån (olyckor, fall etc.) kan påverka integriteten hos M.scio och i Shunt System.
- ▶ Frekvent pumpning med varianten M.scio "dome" kan leda till överdrivet dränage och därmed icke-fysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.



### MÄRK

Följande situationer kan leda till att mätcellen i M.scio slutar fungera:

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

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

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

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

## 05.00 SAMMANFATTNING AV DEN KLINISKA BEDÖMNINGEN OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

### 05.01 PRODUKTENS KLINISKA BAKGRUND

M.scio-systemet används i första hand för den diagnostiska hjärntryckmätningen i cerebrospinalvätskan.

### 05.02 KLINISKA BEVIS FÖR CE-MÄRKET

Det kliniska beiset för CE-märket togs fram genom insamling av kliniska och icke-kliniska data från den motsvariga produkten *SENSOR RESERVOIR* som föregångarprodukt.

### 05.03 BESKRIVNING AV PMCF-AKTIVITETER, FÖR ATT FORTSATT GARANTERA PRODUKTENS SÄKERHET OCH PRESTANDA

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

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

## 06.00 MÖJLIGA DIAGNOS- ELLER BEHANDLINGSALTERNATIV

Om du överväger alternativa behandlingsmetoder ska du kontakta din behandlande läkare som kan ta hänsyn till din individuella situation.

Vid mätning av trycket i hjärnan vid sängen (ej mobil) används hittills konventionella delvis implanterbara system. För detta placeras mätsonder i skallen och kabelansluts till en extern enhet för mätvärdesvisning och tryckvärdesbestämning. Dessa mätsonder är dock olämpliga för långtidsanvändning på grund av infektionsrisken.

I området för mätning av trycket i hjärnan (inte vid sängen) finns det en sensor så att tryckdata kan avläsas trådlöst. Implantationstiden på tre månader får inte överskridas. Om en hydrocefalus diagnostiseras baserat på mätningen av trycket i hjärnan, så måste sensorn explanteras med ytterligare en operation eller det borras ytterligare ett hål i skallen för att föra in en shunt för patienten.

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

## 07.00 ANVÄNDARUTBILDNING

Inför marknadslanseringen av produkten utvecklas ett koncept för lämplig produktutbildning. Användare och försäljnings- och handelspartners anställda utbildas. Utbildningens genomförande dokumenteras.

**08.00 ÄNDRINGSHISTORIK**

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

**INNHOLDSFORTEGNELSE**

00.00 GENERELL MERKNAD	11
01.00 PRODUKTIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON	11
02.00 TILTENKT BRUK AV UTSTYRET	12
02.01 Medisinske grunnlag	12
02.02 Formålsbestemmelse	12
02.03 Indikasjon og planlagte pasientgrupper	12
02.04 Kontraindikasjoner	12
03.00 PRODUKTBESKRIVELSE	13
03.01 Produktbeskrivelse inkl. materialer og stoffer som kommer i Berøring med kroppen eller vevet	13
03.02 Informasjon om medikamentene og legemidlene som systemet inneholder	13
03.03 Beskrivelse av tiltenkt funksjonsmåte	13
03.04 Beskrivelse av tilbehoret, hvis det finnes	13
03.05 Beskrivelse av produktene som utstyret skal kombineres med for å oppnå den tiltenkte funksjonen	13
04.00 RISIKOER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	14
04.01 Beskrivelse av tiltakene for å beherske risikoene	14
04.02 Uønskede bivirkninger/komplikasjoner	14
04.03 Restrisikoer	14
04.04 Advarsler og forholdsregler	15
04.05 Sammenfatning av alle sikkerhetstiltak i feltet (FSN, FSCA), hvis det finnes	15
05.00 SAMMENFATNING AV DEN KLINISKE EVALUERINGEN OG DEN KLINISKE OPPFØLGINGEN ETTER AT UTSTYRET BLE SLUPPET UT PÅ MARKEDET	16
05.01 Klinisk bakgrunn for utstyret	16
05.02 Klinisk bevis for CE-merking	16
05.03 Beskrivelse av PMCF-aktiviteter, for garantere en kontinuerlig sikkerhet og ytelse for utstyret	16
06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	16
07.00 OPPLÆRING AV BRUKERNE	16
08.00 ENDRINGSHISTORIKK	17

**00.00 GENERELL MERKNAD**

Denne korte rapporten om sammenfatningen av sikkerheten og den kliniske ytelsen skal fylle oppgaven med å muliggjøre en offentlig tilgang til den aktualiserte sammenfatningen av de viktigste aspektene når det gjelder det medisinske utstyrets sikkerhet og klinisk ytelse. Den korte rapporten er ikke ment å skulle gi generelle råd når det gjelder behandlingen av hydrocephalus. Ta kontakt med legen din dersom du har spørsmål som gjelder din medisinske tilstand eller bruk av det medisinske utstyret.

Denne korte rapporten er ingen erstatning for et implantatpass eller bruksanvisningen til informasjon om sikker bruk av det medisinske utstyret. Som informasjon er denne rapporten rettet mot pasienter og legfolk.

**01.00 PRODUKTIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON**

<b>Produsent</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, D-14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Det medisinske utstyrets navn</b>	<i>M.scio</i> (inkl. tilhørende SD-Card)
<b>Basis UDI-DI</b>	40419060000000000000002RY
<b>Året det medisinske utstyret ble sluppet ut på markedet for første gang</b>	07.04.2020 (Forgjenger <i>SENSOR RESERVOIR</i> og <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)

## 02.00 TILTENKT BRUK AV UTSTYRET

### 02.01 MEDISINSKE GRUNNLAG

Menneskets hjerne er omgitt av en spesiell væske, hjernevæsken (vitensk.: liquor). Hjernevæskens oppgaver består i å beskytte hjernen mot mekaniske skade, regulere trykket i hjernen (dagligtale hjernetrykk), holde hjernevevet fuktig og å transportere stoffskifteprodukter. Hver dag produseres det ny hjernevæske i hjernekanrene, og dette blir tatt opp igjen av det venøse blodsystemet. En sunn likevekt mellom produksjonen og opptaket av hjernevæske er altså av stor betydning.

Kroppen er utstyrt med mekanismer for å holde hjernetrykket relativt konstant. Ved forskjellige sykdommer og skader, som f.eks. blødninger og hydrocephalus, kan det imidlertid oppstå økte hjernestrykk og livstruende situasjoner. Symptomene er avhengige av forstyrrelsens alvorlighetsgrad: bl.a. kvalme, hodepine, oppkast, koordinasjonsforstyrrelser, sovnighet og helt til bevisstløshet.

I visse situasjoner er det en fordel å måle hjernetrykket for å samle viktig diagnostisk informasjon, for deretter å orientere den nødvendige terapien etter pasientens behov på en effektiv måte. Her danner målingen av hjernetrykket et viktig grunnlag for valg av de egnede terapivariantene.

Ved hydrocephalus kan en normalisering av hjernetrykket oppnås vha. en kontrollert bortleding av hjernevæsken – i de fleste tilfeller til bukhulen. Til dette implanteres en ventil og et slangesystem (begge delene sammen kalles Shunt System).

### 02.02 FORMÅLSBESTEMMELSE

Den implanterbare *M.scio* gjør det mulig for legen din å måle hjernetrykket inne i hjernevæsken, gjennomføre en funksjonskontroll av Shunt System og å evaluere resultatet av terapeutiske tiltak. Den trådløse avlesningen av trykkverdiene til *M.scio* finner sted utenfra vha. *Reader Unit Set*.

For produktvarianten «dome» av *M.scio* systemet finnes funksjonen pumpe- og punkterbarhet i tillegg, og dette finner sted via et silikonmembran på samme måte som ved et konvensjonelt Reservoir. Det vil si at den gir muligheten til terapeutisk trykkredusjon ved uttak av hjernevæske, diagnostisk uttak av hjernevæske, administrering av væsker samt kontroll av trykkverdier.

### 02.03 INDIKASJON OG PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

*M.scio* Brukes for pasienter med hydrocephalus og subarachnoide blødninger så fremt pasientens vekt er høyere enn 10 kg. Videre indikasjoner for bruk av *M.scio* er en shuntavhengighet, shundsfunksjoner og terapioptimering.

### 02.04 KONTRAINDIKASJONER

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

*M.scio* skal ikke implanteres ved forventede høye trykk- og støtbelastninger (bl. a. dykking, boksing, fotball). Ved en aggressiv/autoaggressiv oppførsel fra pasientens side som innskrenker pasientens beredskap og medvirkning under etterbehandlingen som kan vanskelig gjøre avlesningen med *Reader Unit Set*, er bruken av *M.scio* kun indikert i enkeltilfelle etter nøye overveielse. Ved en slik oppførsel kan *M.scio* ta skade, og risikoen for komplikasjoner ved sårtilstanden kan øke.

## 03.00 PRODUKTBESKRIVELSE

### 03.01 PRODUKTBESKRIVELSE INKL. MATERIALER OG STOFFER SOM KOMMER I BERØRING MED KROPSEN ELLER VEVET

#### Materialer i M.scio

M.scio består av høykvalitets materialer som er prøvet og normert for bruk som implantatmaterialer. De følgende materialene i M.scio kan komme i kontakt med kroppen og vevet: Titan og PEEK, ved variantene «dome» silikon i tillegg. Når det gjelder katetrene, dreier det seg også om silikon. Silikonet som brukes er uten lateks.

### 03.02 INFORMASJON OM MEDIKAMENTENE OG LEGEMIDLENE SOM SYSTEMET INNEHOLDER

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

### 03.03 BESKRIVELSE AV TILTENKT FUNKSJONSMÅTE

Hjernetrykket kan måles fullstendig smertefritt av den behandelnde legen via trådløs kommunikasjon mellom M.scio og antennen til *Reader Unit Set*. Til dette inneholder M.scio en målecelle.

#### Produktlevetid for M.scio

M.scio er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Maksimal levetid for M.scio er fem år. Dersom målecellen svikter, arbeider M.scio «dome» som et konvensjonelt *Burhole Reservoir* eller et konvensjonelt *Prechamber*, uten innskrenkninger, variantene «flat» som en deflektor eller en konnektor. Det utgår ingen fare fra den integrerte målecellen når M.scio blir værende i kroppen..

### 03.04 BESKRIVELSE AV TILBEHØRET, HVIS DET FINNES

#### SD-Card

Til enhver M.scio mottar pasienten et SD-Card der all individuell informasjon om implantatet er lagt inn og der måleverdiene kan lagres. Dersom SD-Card går tapt, kan det etterbestilles idet serienumeret til M.scio angis, eller det tilhørende identifikasjonsnummeret (ID) etterbestilles av den behandelnde legen.

### 03.05 BESKRIVELSE AV PRODUKTENE SOM UTSTYRET SKAL KOMBINERES MED FOR Å OPPNÅ DEN TILTENKTE FUNKSJONEN

M.scio Kan legen trygt kombinere med de implanterbare shunkkomponentene fra vårt firma under implantasjonen. Med til dette hører eksempelvis *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, ventiler og *Titanium Shutting Plug*. Vi anbefaler å bruke produkter fra firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med M.scio.

## 04.00 RISIKOER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Henvend deg til legen din dersom du mener at det oppstår bivirkninger som er relatert til utstyret eller bruken av det, eller dersom du er bekymret for risikoene. Dette dokumentet erstatter ikke rådgivningen fra legen som behandler deg.

## 04.01 BESKRIVELSE AV TILTAKENE FOR Å BEHERSKE RISIKOENE

Risikoene som har blitt identifisert vha. en såkalt risikoanalyse har blitt redusert til et akseptabelt nivå ved å ta i bruk forskjellige tiltak til beherskelse av risikoer. Med til dette teller f.eks. en sikker konstruksjon 100 % sluttkontroller prosedyremessige spesifikasjoner i produksjonen, utforming av produktene på basis av normer og harmoniserte standarder, brukeropplæring og informasjon i produktvedleggene.

## 04.02 UØNSKEDE BIVIRKNINGER/KOMPLIKASJONER

Måling av hjernetrykket med *M.scio* og behandlingen av hydrocephalus med et Shunt System er ikke alltid uten komplikasjoner. Ved ethvert kirurgisk inngrep kan det oppstå en infeksjon. Dessverre oppstår også delvis problemer som kan stå i direkte eller indirekte forbindelse med implantert Shunt System. Slike komplikasjoner er:

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

Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende, bør lege oppsøkes umiddelbart.

## 04.03 RESTRISIKOER

De følgende restrisikoene er mulige ved bruken av *M.scio*:

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

De angitte restrisikoene og uønskede bivirkningene overvåker vi vha. tallrike aktiviteter, og de evalueres kvalitativt og om mulig også kvantitativt.

Bedømmelsen av egnetheten til *M.scio* for den beskrevne formålsbestemmelsen bekreftes gjennom vurderingen av farer, evalueringen av risikoer, kontroll av effektiviteten av tiltakene for å beherske risikoene gjennom hele livssyklusen og idet det tas hensyn til alminnelig anerkjent teknisk utvikling. *M.scio* har blitt utformet på en slik måte at alle risikoer er på et akseptabelt nivå for pasienten under avveielse av nytteeffekten ved bruk under de forutsatte betingelsene og til de tiltenkte formålene.

## 04.04 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### M.scio inkl. SD-Card



#### ADVARSEL

- ▶ Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk, kan føre til farer og skader.



#### FORSIKTIG

- ▶ Ved terapeutiske ultralydundersøkelser består det fare for en utilsiktet konsentrasjon av ultralydfeltet og dermed fare for at pasienten blir skadet.
- ▶ Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan integriteten til M.scio og Shunt System settes i fare.
- ▶ Dersom variantene M.scio «dome» pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.



#### MERK

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

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

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

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

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

## **05.00 SAMMENFATNING AV DEN KLINISKE EVALUERINGEN OG DEN KLINISKE OPP-FØLGINGEN ETTER AT UTSTYRET BLE SLIPPET UT PÅ MARKEDET**

### **05.01 KLINISK BAKGRUNN FOR UTSTYRET**

M.scio systemet brukes i første linje til diagnostisk trykkmåling innenfor hjernevæskeren.

### **05.02 KLINISK BEVIS FOR CE-MERKING**

Det kliniske beiset for CE-merking har blitt forelagt innenfor rammen av undersøkelsen av kliniske og ikke-kliniske data for ekvivalensproduktet *SENSOR RESERVOIR* som forgjengerprodukt.

### **05.03 BESKRIVELSE AV PMCF-AKTIVITETER, FOR GARANTERE EN KONTINUERLIG SIKKERHET OG YTELSE FOR UTSTYRET**

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

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

## **06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER**

I tilfelle du tar alternative behandlingsmetoder i betraktning, så ta kontakt med legen som behandler deg og som kan ta hensyn til din individuelle situasjon.

På området hjernetrykkmåling ved sykesengen (ikke mobil), brukes hittil konvensjonelle delimplanterbare katetre. Her blir målesonder plassert i hodeskallen og koblet med kabel til et eksternt apparat for visning av måle verdier og bestemmelse av trykkverdier. Disse målesondene er imidlertid uegnet til langtids anvendelse på grunn av infeksjonsfare.

På området mobil hjernetrykkmåling (ikke måling ved sykesengen) finnes det en sensor der trykksignalene avleses trådløst. Implantasjonsvarigheten på tre måneder må ikke overskrides. Dersom det på grunnlag av hjernetrykkmålingen diagnostiseres en hydrocephalus, så må sensoren eksplanteres vha. en ytterligere operasjon, eller det må settes et ytterligere burrhole i skallen for å sette inn en shunt hos pasienten.

De implanterbare produktene som finnes på markedet har bare en ren diagnosefunksjon. En direkte utvidelse av implantatet med en terapivariant, som f.eks. muligheten til å administrere væske eller å fjerne hjernevæske via en shunt, er ikke mulig ved de alternative behandlingsmetodene..

## **07.00 OPPLÆRING AV BRUKERNE**

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

**08.00 ENDRINGSHISTORIKK**

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

**SISÄLLYSLUETTELO**

00.00 YLEISIÄ OHJEITA	19
01.00 TUOTTEEN TUNNISTUS JA YLEISTÄ TIETOA TUOTTEESTA	19
02.00 TUOTTEEN MÄÄRÄYSTEN MUKAINEN KÄYTTÖ	20
02.01 Lääkinnälliset perusteet	20
02.02 Käyttötarkitus	20
02.03 Indikaatio ja suunnitellut potilasryhmät	20
02.04 Vasta-aihheet	20
03.00 TUOTEKUVAUS	21
03.01 Tuotekuvaus, sis. materiaalin ja aineet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa	21
03.02 Tietoa tuotteen sisältävistä lääkkeistä ja lääkeaineista	21
03.03 Määräystenmukaisen toimintatavan kuvaus	21
03.04 Mahdollisten lisätarvikkeiden kuvaus	21
03.05 Kuvaus tuotteesta, joihin tuote yhdistetään, jotta määräystenmukainen käyttö toteutuisi	21
04.00 RISKIT, VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET	22
04.01 Riskinhallintatoimenpiteiden kuvaus	22
04.02 Ei-toivotut sivuvaikutukset/komplikaatiot	22
04.03 Jäännösriskit	22
04.04 Varoitukset ja varotoimenpiteet	23
04.05 Yhteenveto kaikista turvatoimenpiteistä kentässä (FSN, FSCA), jos saatavilla	23
05.00 YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA SEKÄ KLIINISESTÄ JÄLKITARKASTUKSESTA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEEN	24
05.01 Tuotteen klininen tausta	24
05.02 CE-merkinnän klininen todiste	24
05.03 PMCF-toimintojen kuvaus, jotta laitteen toiminta ja turvallisuus voitaisiin taata jatkuvasti	24
06.00 MAHDOLLISET DIAGNOOSIIN TAI HOITOON LIITTYVÄT VAIHTOEHDOT	24
07.00 KÄYTÄJÄN KOULUTUS	24
08.00 TEHDYT MUUTOKSET	25

## 00.00 YLEISIÄ OHJEITA

Tämän turvallisuutta ja klinistä tehoa koskevan päivitetyn koosten tarkoituksesta on antaa julkista tietoa lääkinnällisen tuotteen tärkeimmistä turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä koskevista tekijöistä. Koosten tarkoituksesta ei ole toimia yleispätevänä hoito-ohjeiden antajana hydrokefaluksen hoidon yhteydessä. Ota yhteystä omaan lääkäriisi, jos sinulla on kysyttävää omasta terveydentilaestasi tai lääkinnällisen tuotteen käytöstä.

Tämä kooste ei korvaa implanttitodistusta tai lääkinnällisen tuotteen turvallisen käytön käyttöohjetta. Tämä kooste on tarkoitettu tiedoksi sekä potilaille että asiaa tuntemattomille henkilöille.

## 01.00 TUOTTEEN TUNNISTUS JA YLEISTÄ TIETOA TUOTTEESTA

<b>Valmistaja</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Lääkinnällisen tuotteen nimi</b>	M.scio (ja siihen kuuluva SD-Card-kortti)
<b>Perusta UDI-DI</b>	40419060000000000000002RY
<b>Lääkinnällisen tuotteen ensimmäinen vuosi markkinoilla</b>	07.04.2020 (Edeltäjät SENSOR RESERVOIR sekä SENSOR PRECHAMBER 19.12.2011)

## 02.00 TUOTTEEN MÄÄRÄYSTEN MUKAINEN KÄYTÖ

### 02.01 LÄÄKINNÄLLISET PERUSTEET

Ihmisen aivoja ympäröi erityinen neste, aivoneste (tieteellinen nimi: Liquor). Aivonesteen tehtävänä on suojata aivoja mekaanisilta vaurioilta, säätää pääkallon painetta (puhekielessä pääpainetta), pitää aivokudokset kosteina ja kuljettaa aineenvaihtotuotteita. Joka päivä aivokammoissa tuotetaan uutta aivonestettä, jonka laskimon verijärjestelmä ottaa taas vastaan. Terve tasapaino aivonesteen tuoton ja vastaanoton välillä on siis erittäin tärkeää.

Keholla on mekanismeja, miten se pitää aivopaineen suhteellisen tasaisena. Erlaiset sairaudet ja vammat, kuten esim. verenvuoto ja hydrocefalia, voivat kuitenkin johtaa aivopaineen nousuun ja hengenvaarallisiin tilanteisiin. Oireet riippuvat häiriön astesta: Niitä ovat mm. pahoinvohti, päänsärky, oksentelu, koordinointivaikeudet, unelaisuus ja jopa tajuttomuuks.

Joissakin tilanteissa on edullista mitata aivopaine, tärkeiden diagnostiikka koskevien tietojen saamiseksi ja lopulta suunnitella vaadittava hoito tehokkaasti potilaan tarpeiden mukaan. Aivonpaineen mittaus tarjoaa tärkeän perustan sopivaa hoitoa valittaessa.

Hydrocefalusen kohdalla voidaan aivopaine normalisoida johtamalla aivoneste hallitusti pois – tavallisesti vatsaontelon. Tätä varten implantoidaan ventilli ja letkujärjestelmä (molempia yhdessä kutsutaan shuntijärjestelmäksi, engl. Shunt System).

### 02.02 KÄYTTÖTARKOITUS

Implantoiut *M.scio* antaa lääkäriille mahdollisuuden mitata aivopaine aivonesteen sisältä diagnoosia varten, tarkastaa shuntijärjestelmän (Shunt System) toiminta ja arvioida hoitotoimenpiteiden tuloksia. *M.scio*-järjestelmän painearvojen johdoton lukeminen tapahtuu *Reader Unit Set* -lukulaitteen avulla ulkopuolelta.

*M.scio*-järjestelmän tuoteversio "dome" käsittää lisäksi pumpu- ja punktiotoiminnot kuten perinteisen Reservoir-säiliön kohdalla silikonikalvon kautta. Toisin sanoen se tarjoaa mahdollisuuden terapeutiseen paineen kevennykseen ottamalla aivoselkäydinnestettä, laskemalla pois aivoselkäydinnestestä näyte diagnoosia varten, annostelemalla nesteitä sekä todentamalla painearvoja.

### 02.03 INDIKAATIO JA SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

*M.scio*-järjestelmää käytetään potilailla, joilla on hydrocefalus ja lukinkalvonalaisia verenvuotoja, joiden paino on yli 10 kg. Muita syitä käyttää *M.scio*-järjestelmää ovat shuntiriippuvuus, shuntin toimintahäiriöt ja hoidon optimointi.

### 02.04 VASTA-AIHEET

*M.scio*-järjestelmän käyttöä ei ole indikoitu kyseessä veren hyytymishäiriöt (jälkivuodon vaara), verta Liquor cerebrospinaliksessa, infektio tai epäilyks infektiosta, jolla vaikutus implantoitun kehon alueeseen (esim. ihoinfektio, meningoiti, ventrikuliitti, bakteremia, septikemia sekä lisäksi käytettäessä *M.scio*-järjestelmää shuntissa peritonitti).

*M.scio*-järjestelmää ei saa implantoida, jos odotettavissa on korkeita paine- ja iskukuormituksia (mm. sukulius, nyrkkeily, jalkapallo). Potilaan aggressiivinen/autoaggressiivinen käyttäytyminen voi rajoittaa potilaan jälkihoidollisten ohjeiden noudattamista ja valkeuttaa lukutoimenpidettä *Reader Unit Set* -lukuyksiköllä, tällöin *M.scio*-järjestelmän käyttöä on harkittavat tarkasti ja se on indikoitavissa vain yksittäistapauksissa. Tällaisessa käyttäytymisessä *M.scio* voi vahingoittua ja haavan komplikaatio-riski lisääntyä.

## 03.00 TUOTEKUVAUS

### 03.01 TUOTEKUVAUS, SIS. MATERIAALIN JA AINEET, JOTKA JOUTUVAT KOSKE-TUKSIIN KEHON KANSSA

#### **M.scio-järjestelmän materiaali**

*M.scio* koostuu erittäin laadukkaista materiaaleista, jotka on koestettu ja standardoitu käytettäviksi implantaattimateriaaleina. Seuraavat *M.scio*-järjestelmän materiaalit voivat joutua kosketuksiin kehon ja kudosten kanssa: Titaani ja PEEK, "dome"-versioissa lisäksi silikoni. Katetrien kohdalla on myös kyseessä silikoni. Käytetty silikoni ei sisällä lateksia.

### 03.02 TIETOÄ TUOTTEEN SISÄLTÄVISTÄ LÄÄKEISTÄ JA LÄÄKEAINEISTA

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

### 03.03 MÄÄRÄYSTENMUKAISEN TOIMINTATAVAN KUVAUS

Hoitava lääkäri voi mitata aivopaineen täysin kivuttomasti langattomasti *M.scio*-järjestelmän avulla käyttämällä *Reader Unit Set*-sarjan antennia. Tätä varten *M.scio*-järjestelmään lisätään mittauskenno.

#### **M.scio-järjestelmän käyttöikä**

*M.scio* on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. Tuotteen *M.scio* maksimi elinikä on viisi vuotta. Jos mittauskenno eli Measuring Cell häirintyy, *M.scio*-järjestelmän "dome"-malli toimii tavanomaisen *Burrrhole Reservoirin* tai tavanomaisen *Prechamberin* tapaan ilman rajoituksia ja "flat"-malli Deflectorin tai liittimen tapaan. Integroitu mittauskenno eli Measuring Cell ei aiheuta vaaraa, jos *M.scio* jääd pysisväästi potilaaseen.

### 03.04 MAHDOLLISTEN LISÄTARVIKKEIDEN KUVAUS

#### **SD-Card**

Jokaista *M.scio*-järjestelmää varten potilas saa SD-Card-kortin, johon on tallennettu kaikki implant-tia koskevat yksilölliset tiedot ja johon mittausarvot voidaan tallentaa. Jos SD-Card katoaa, hoitava lääkäri voi tilata sen uudelleen ilmoittamalla *M.scio*-järjestelmän sarjanumero tai siihen kuuluva tun-nusnumero (ID).

### 03.05 KUVAUS TUOTTEISTA, JOIHIN TUOTE YHDISTETÄÄN, JOTTA MÄÄRÄYSTENMU-KAINEN KÄYTÖ TOTEUTUISI

*M.scio*-järjestelmän voi yhdistää lääkärin suorittaman implantoinnin yhteydessä turvallisesti yrityksemme implantoitaviin shunttikomponentteihin. Näitä ovat esim. *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, venttiilit ja *Titanium Shutting Plug*. Suosittelemme käyttämään *M.scio*-järjestelmän kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita.

## 04.00 RISKIT, VAROITUSET JA VAROTOIMENPITEET

Ota yhteystä lääkäriisi, jos olet sitä mieltä, että tuote tai sen käyttö aiheuttaa sinulle sivuvaikutuksia, tai jos olet huolissasi mahdollisista riskeistä. Tämä dokumentti ei korvaa lääkärin antamia neuvoja.

## 04.01 RISKINHALLINTATOIMENPITEIDEN KUVAUS

Riskianalyysin avulla tunnistettuja riskejä pystytettiin vähentämään hyväksyttylle tasolle eri riskinhallintaan liittyvien toimenpiteiden avulla. Näitä ovat esim. turvallinen rakenne, 100 % lopputarkastukset, prosessiin liittyytä ohjeet tuotannon aikana, tuotteiden suunnittelun normien ja yhdenmukaistettujen standardien pohjalta, käyttäjäkoulutukset ja tuotteen mukana toimitetut ohjeet.

## 04.02 EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET/KOMPLIKAATIOT

Aivopaineen mittaaminen *M.scio*-järjestelmän avulla sekä hydrocefalusen hoito shunttijärjestelmän (Shunt System) avulla ei suju aina ilman komplikaatioita. Jokainen kirurginen toimenpide voi aiheuttaa infektion. Valitettavasti osittain ilmaantuu myös ongelmia, jotka ovat suorassa tai epäsuorassa yhteydessä implantoituun shunttijärjestelmään (Shunt System). Tällaisia komplikaatioita ovat:

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

Mikäli ihon punotusta ja jännityksen tai kireyden tunnetta, voimakasta päänsärkyä, huimauskoh-tauksia tai muita vastaavia oireita ilmenee, on käännyttää viipymättä lääkärin puoleen.

## 04.03 JÄÄNNÖSRISKIT

*M.scio*-järjestelmän käyttöön liitty seuraavat jäänösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningoitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti hygrooma / subduraalihematooma (SDH)
- ▶ Selkäydinnestetyynyt (nestettä ihon alla)
- ▶ Kudosvaario/-punktio
- ▶ Akuutti hygrooma
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen shunttiärsytys/allerginen reaktio

Valvomme loppuja jäänösriskejä ja ei-toivotuja sivuvaikutuksia lukuisten toimintojen kautta ja ne arvioidaan laadullisesti ja myös, jos mahdollista, määrällisesti.

*M.scio*-järjestelmän sopivus kuvattuun käyttötarkoitukseen vahvistetaan suorittamalla vaarojen arviointi, riskien analysointi, tarkastamalla toimenpiteiden vaikutukset riskinhallintaa varten koko lait-teen eliniän ajan sekä huomioimalla tunnetun tekniikan taso. *M.scio* on suunniteltu siten, että, kun laitetta käytetään määritetyissä olosuhteissa määritettyihin tarkoitusperiihin, kaikki riskit ovat hyvä- syttäviä, kun pohditaan potilaan kannalta hyötyjä.

## 04.04 VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

### M.scio ja siihen kuuluva SD-Card



#### VAROITUS

- ▶ Tuotteen vääränlainen käyttely ja määräystenvastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja.



#### HUOMIO

- ▶ Terapeutisissa ultraäänitutkimuksissa on olemassa ultraäänikentän tahattoman kertymisen ja siten potilaan loukkaantumisen vaara.
- ▶ Kovat ulkoa kohdistuvat iskut (onnettomuuks, kaatuminen jne.) voivat vaarantaa M.scio-järjestelmän ja Shunt System -järjestelmän integriteetin.
- ▶ Jos M.scio-järjestelmän "dome"-versiota pumpataan usein, saattaa esiintyä liallista nesteenoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.



#### VIHJE

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

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

## 04.05 YHTEENVETO KAIKISTA TURVATOIMENPITEISTÄ KENTÄSSÄ (FSN, FSCA), JOS SAATAVILLA

Tuotetta M.scio sekä sen lisävarusteista koskee ns. "Field Safety Notice", joka on julkaistu valtion lääkeaineiden ja lääkinnällisten tuotteiden tutkimuksista vastaan laitoksen sivulla (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Sisäisen tarkastuksen aikana havaittiin, että toimitajan käytööhjeesta (IFU) löytyi virhe. Tarkastuksen yhteydessä huomattiin, että joistakin käytööhjeistä (IFU) puuttui tärkeitä sivuja. Suurin osa tarkastetuista käytööhjeista (IFU) olivat kuitenkin virheettömiä. Kuitenkaan ei voitu sulkea pois sitä mahdollisuutta, että toimitettujen tuotteiden mukana oltaisiin toimitettu käytööhjeitä, joista puuttuu sivuja. Lisäksi todettiin, että painokappaleista ei löytynyt miltään sivulta ohjeiden ja varoitusten symboleita/piktogrammeja. Ohjeet ja varoitukset löytyivät kuitenkin laaditusta käytööhjeista (IFU). Tässä tapauksessa Christoph Miethke GmbH & Co. KG oli toimittanut painataloon riittämättömän mallikappaleen painettavasta tuotteesta.

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

## **05.00 YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA SEKÄ KLIINISESTÄ JÄLKITARKAS-TUKSESTA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEEN**

### **05.01 TUOTTEEN KLIININEN TAUSTA**

M.scio-järjestelmää käytetään ensisijaisesti aivopaineen mittaukseen aivonesteen sisältä diagnoosia varten.

### **05.02 CE-MERKINNÄN KLIININEN TODISTE**

CE-merkinnän klininen todiste saatiiin samankaltaisen edelläkävijätuotteen *SENSOR RESERVOIR*in klinisten ja ei-klinisten tietojen pohjalta.

### **05.03 PMCF-TOIMINTOJEN KUVAUS, JTTA LAITTEEN TOIMINTA JA TURVALLISUUS VOITAISSIIN TAATA JATKUVASTI**

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

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

### **06.00 MAHDOLLISET DIAGNOOSIIN TAI HOITOON LIITTYVÄT VAIHTOEHDOT**

Siinä tapauksessa, että käytössäsi on vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä, ilmoita niistä omalle lääkäri-lesi, joka voi huomioida yksilöllisen tilanteen.

Jos aivopaine mitataan sängystä (ei liikkuva), käytetään tähän asti perinteisiä osaksi implantoitavia järjestelmiä. Tällöin päälkalloon sijoitetaan mittaussondeja ja ne liitetään johdolla ulkoiseen laitteeseen, joka näyttää mittausarvot ja välittää paineen. Nämä mittaussongit eivät kuitenkaan sovi pitkä-aikaiskäyttöön infektiovaaran vuoksi.

Liikuteltavan (ei sängyssä tapahtuvan) aivopaineenmittauksen alueella käytetään tunnistinta, josta painetiedot voidaan lukea ilman johtoa. Implantointi ei saa kestää yli 3 kuukautta. Jos aivopainemittauksen pohjalta todetaan hydrocefalus, tunnistin pitää poistaa lisätoimenpiteitä varten tai potilaan päälkalloon pitää tehdä toinen reikä shunttia varten.

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

### **07.00 KÄYTTÄJÄN KOULUTUS**

Kun tuotetta valmistellaan markkinoita varten, laaditaan myös sopiva käyttäjien koulutussuunnitelma. Koulutus on kohdistettu käyttäjille ja myyntiedustajille. Koulutus dokumentoidaan.

**08.00 TEHDYT MUUTOKSET**

<b>SSCP tarkastus- numero</b>	<b>Laatimis- päivä</b>	<b>Muutosten kuvaus</b>	<b>Ilmoitetun laitoksen suorittama tarkastus</b>
01	07.02.2021	Ensimmäinen versio yhdenmukaisuusarvioinnin puitteissa liitteen X mukaisesti ensimmäistä hyväksytä varten, (EU) asetus 2017/745	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Kyllä</li><li>▶ Tarkastuskieli: Saksa</li></ul>
02	07.09.2021	Perusta UDI-DI SRN Riskiluokitus Sääntö 8.7; luokka III	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Kyllä</li><li>▶ Tarkastuskieli: Saksa</li></ul>
03	04.03.2022	Uusi ulkomuoto ja sisältöön liittyviä muutoksia	Ei vielä hyväksytään ilmoitetulta laitoksesta

**INDHOLDSFORTEGNELSE**

00.00 GENERELLE ANVISNINGER	27
01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER	27
02.00 TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKTET	28
02.01 Medicinske grundlag	28
02.02 Erklæret formål	28
02.03 Indikation og egnede patientgrupper	28
02.04 Kontraindikationer	28
03.00 PRODUKTBESKRIVELSE	29
03.01 Produktbeskrivelse inkl. materialer og substanser, der kommer i berøring med kroppen eller vævet	29
03.02 Information om indeholdte medikamenter og lægemidler	29
03.03 Beskrivelse af den tilsigtede funktion	29
03.04 Beskrivelse af tilbehør, hvis det forefindes	29
03.05 Beskrivelse af de produkter, som produktet skal kombineres med for at opnå den tilsigtede funktion	29
04.00 RISICI, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER	30
04.01 Beskrivelse af foranstaltninger til risikostyring	30
04.02 Uønskede bivirkninger/komplikationer	30
04.03 Restrisici	30
04.04 Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger	31
04.05 Sammenfatning af sikkerhedsforanstaltninger i feltet (FSN, FSCA), hvis det forefindes	31
05.00 SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE EVALUERING OG KLINISKE EFTERFØLGENDE OBSERVATION EFTER MARKEDSFØRINGEN	32
05.01 Klinisk baggrund for produktet	32
05.02 Klinisk dokumentation for CE-mærkning	32
05.03 Beskrivelse af PMCF-aktiviteterne til sikring af vedvarende sikkerhed og ydelse for produktet	32
06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	32
07.00 OPLÆRING AF BRUGER	32
08.00 ÆNDRINGSHISTORIK	33

## **00.00 GENERELLE ANVISNINGER**

Denne korte sammenfatning om sikkerheden og den kliniske ydeevne har til formål at stille en offentlig adgang til den opdaterede sammenfatning af de vigtigste aspekter inden for sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr til rådighed. Den korte sammenfatning er ikke beregnet til generel rådgivning i behandlingen af hydrocefalus. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål til din medicinske tilstand eller til brugen af det medicinske udstyr.

Denne korte sammenfatning er ingen erstattning for en implantatdokumentation eller brugsanvisning vedr. information om sikker brug af det medicinske udstyr. Denne sammenfatning er tænkt som oplysning til patienter og lægfolk.

#### 01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER

## 02.00 TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKTET

### 02.01 MEDICINSKE GRUNDLAG

Menneskets hjerne er omgivet af en særlig væske, hjernevæsken (vidensk.: liquor). Hjernevæskens opgaver består i at beskytte hjernen mod mekaniske skader, regulering af trykket i kraniet (alment hjernetrykket), at holde hjernevævet fugtigt og transport af stofskifteprodukter. Hver dag produceres der ny hjernevæske i hjernekamrene, der genoptages af det venøse blodsystem. En sund balance mellem produktionen og optagelsen af hjernevæske er altså af stor betydning.

Kroppen råder over mekanismer til at holde hjernetrykket relativ konstant. Ved forskellige sygdomme og skader, som f.eks. blødninger og hydrocefalus, kan der dog opstå øgede hjernetryk og livstruende situationer. Symptomerne er afhængige af graden af problemet: bl.a. kvalme, hovedpine, opkastning, koordinationsforstyrrelser, sovnighed og sågar bevidstløshed.

Det er i bestemte situationer en fordel at måle hjernetrykket, for at indsamle vigtig diagnostisk information og til sidste ende at kunne tilpasse den nødvendige terapi effektivt til patienternes behov. Her udgør målingen af hjernetrykket en vigtig basis for valget af den egnede terapimulighed.

Ved hydrocefalus kan en normalisering af hjernetrykket opnås ved en kontrolleret afdeling af hjernevæsken – oftest til bughulen. Til dette formål implanteres der en ventil og et slangesystem (begge dele kaldes samlet Shunt System).

### 02.02 ERKLÆRET FORMÅL

Det implanterbare *M.scio* giver din læge mulighed for at måle hjernetrykket indvendigt i hjernevæsken til diagnoseformål, udføre en funktionskontrol af Shunt System og vurdere resultatet af terapeutiske foranstaltninger. Den kabelfri udlæsning af trykværdierne for *M.scio* sker udefra ved hjælp af *Reader Unit Set*.

Ved produktvarianten "dome" af *M.scio*-systemet findes der også en funktion med pumpe- og punkteringsmulighed, som ved et traditionelt reservoar, ved hjælp af en silikonmembran. Dvs. den giver mulighed for terapeutisk trykreduktion via udtagning af hjernevæske, diagnostisk udtagning af hjernevæske, administration af væsker og kontrol af trykværdierne.

### 02.03 INDIKATION OG EGNEDE PATIENTGRUPPER

*M.scio* anvendes ved patienter med hydrocefalus og subaraknoidale blødninger, hvis vægt er større end 10 kg. Andre årsager til anvendelsen af *M.scio* er shuntafhængighed, shunddysfunktioner og terapioptimering.

### 02.04 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af *M.scio* er ikke tilrådelig ved koagulationsforstyrrelser (risiko for efterblødning), blod i cerebrospinalvæsken, infektioner eller mistanke om en infektion med indvirkning på de kropsområder, der er berørt af implantationen (f.eks. hudinfektion, meningitis, ventrikulitis, bakteriæmi, septikæmi, ved anvendelse af *M.scio* i shunten også peritonitis).

*M.scio* må ikke implanteres ved forventelige høje tryk- og stødbelastninger (bl.a. dykning, boksning, fodbold). Ved en aggressiv/autoaggressiv patientadfærd, som begrænser patientens vilje og samarbejde i den opfølgende behandling og gør udlæsningsprocessen med *Reader Unit Set* vanskelige, er anvendelsen af *M.scio* kun tilrådelig ved streng afvejning i det enkelte tilfælde. En sådan adfærd kan skade *M.scio* og øge risikoen for komplikationer af sårtilstandene.

## 03.00 PRODUKTBESKRIVELSE

### 03.01 PRODUKTBESKRIVELSE INKL. MATERIALER OG SUBSTANSER, DER KOMMER I BERØRING MED KROPSEN ELLER VÆVET

#### Materialer i M.scio

M.scio består af kvalitetsmaterialer, der er kontrolleret og standardiseret til anvendelse som implantatmateriale. Følgende materialer i M.scio kan komme i kontakt med kroppen og vævet: Titan og PEEK, ved varianterne "dome" også silikone. Ved katetrene er der også tale om silikone. Den anvendte silikone er latexfri.

### 03.02 INFORMATION OM INDEHOLDTE MEDIKAMENTER OG LÆGEMIDLER

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

### 03.03 BESKRIVELSE AF DEN TILSIGTEDE FUNKTION

Hjernetrykket kan af den behandelnde læge måles helt smerteftigt via trådløs kommunikation med M.scio med antennen til *Reader Unit Set*. Til dette formål indeholder M.scio en målecelle.

#### Produktlevetid for M.scio

M.scio er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Den maksimale levetid for M.scio er fem år. Ved svigt i målecellen arbejder M.scio "dome" som et konventionelt *Burrhole Reservoir* eller et konventionelt *Prechamber* uden begrænsninger, varianten "flat" som en deflektor eller konnektor. Den integrerede målecelle udgør ikke nogen fare, hvis M.scio forbliver i patienten.

### 03.04 BESKRIVELSE AF TILBEHØR, HVIS DET FOREFINDES

#### SD-Card

Til hver M.scio modtager patienten et SD-Card, hvor alle individuelle oplysninger om implantatet er gemt, og hvor måleværdierne kan gemmes. Hvis et SD-Card går tabt, kan der bestilles et nyt hos den behandelnde læge ved oplysning om serienummeret på M.scio eller det tilhørende identifikationsnummer (ID).

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

M.scio kan under implantationen på en sikker måde kombineres med vores implanterbare shunt-komponenter. Dette omfatter f.eks. *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, *ventiler* og *Titanium Shutting Plug*. Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med M.scio.

## 04.00 RISICI, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Kontakt din læge, hvis du mener, at der i din situation opstår bivirkninger i relation til produktet eller dets anvendelse, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument erstatter ikke rådgivningen fra din behandlende læge.

### 04.01 BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGER TIL RISIKOSTYRING

Risici identificeret ved hjælp af en såkaldt risikoanalyse er ved forskellige foranstaltninger til risikostyring reduceret til et acceptabelt mål. Dette omfatter f.eks. en sikker konstruktion, 100 %-slutkontroller, processuelle standarder i produktionen, dimensionering af produkter ved hjælp af normer og harmoniserede standarder, brugeroplæring og oplysninger på produktindlægssedlerne.

### 04.02 UØNSKEDE BIVIRKNINGER/KOMPLIKATIONER

Målingen af hjernetrykket med *M.scio* og behandlingen af hydrocefalus med et Shunt System er ikke altid uden komplikationer. Der kan som ved alle kirurgiske indgreb opstå infektion. Desværre optræder der også delvist problemer, der har direkte eller indirekte forbindelse til det implanterede Shunt System. Sådanne komplikationer er:

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

Hvis der opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

### 04.03 RESTRISICI

Følgende restrisici er mulige ved anvendelse af *M.scio*:

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

De nævnte restrisici og uønskede bivirkninger overvåges af os ved hjælp af en lang række aktiviteter og analyseres kvalitativt og hvis muligt kvantitativt.

Egnetheden for *M.scio* til de beskrevne tilsigtede formål bekræftes ved vurderingen af farer, analysen af risici, kontrollen af effektiviteten af foranstaltningerne til risikostyring i hele livscykussen og hensyntagen til det anerkendte tekniske niveau. *M.scio* er konstrueret således, at alle risici under afvejning af fordelen for patienten ved anvendelse under de tilsigtede betingelser og til de tilsigtede formål udgør en acceptabel risiko.

## 04.04 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

### M.scio inkl. SD-Card



#### ADVARSEL

- ▶ Forkert håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede formål, kan medføre farer og skader.



#### FORSIGTIG

- ▶ Ved terapeutiske ultralydsundersøgelser er der fare for en utilsigtet koncentration af ultralydfeltet og dermed fare for at patienten kommer til skade.
- ▶ Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan integriteten af M.scio og Shunt System komme i fare.
- ▶ Ved hyppig pumpning af varianten M.scio "dome" kan der ske overdreven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.



#### BEMÆRK

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

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

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

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

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

## **05.00 SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE EVALUERING OG KLINISKE EFTERFØLGENDE OBSERVATION EFTER MARKEDSFØRINGEN**

### **05.01 KLINISK BAGGRUND FOR PRODUKTET**

M.scio-systemet anvendes primært til diagnostisk, indvendig hjernetrykmåling i hjernevæsken.

### **05.02 KLINISK DOKUMENTATION FOR CE-MÆRKNING**

Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen er som led i indsamlingen af kliniske og ikke-kliniske data tilvejebragt for det lignende produkt *SENSOR RESERVOIR* som forgængerprodukt.

### **05.03 BESKRIVELSE AF PMCF-AKTIVITETERNE TIL SIKRING AF VEDVARENDE SIKKERHED OG YDELSE FOR PRODUKTET**

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

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

## **06.00 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER**

I tilfælde af at du overvejer alternative behandlingsmetoder, bedes du kontakte din behandelnde læge, der kan tage højde for din individuelle situation.

På området for sengeliggende (ikke mobil) hjernetryksmåling er der hidtil anvendt konventionelle delvist implanterbare katetre. Her anbringes målesonder i kraniet og tilsluttes med kabler til et eksternt apparat til måleværdivisning og trykværdianalyse. Disse målesonder er dog på grund af infektionsfarene uegnede til langtidsbrug.

På området for mobil (ikke sengeliggende) hjernetryksmåling findes der en sensor, hvor trykdataene udlæses kabelfrit. Implantationsvarigheden på tre måneder må ikke overskrides. Hvis der på basis af hjernetryksmålingen diagnosticeres en hydrocefalus, skal sensoren eksplanteres ved hjælp af en yderligere operation eller der skal udføres endnu et borehul i kraniet til anbringelse af en shunt til patienten.

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

## **07.00 OPLÆRING AF BRUGER**

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

**08.00 ÆNDRINGSHISTORIK**

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

**SATURA RĀDĪTĀJS**

00.00. VISPĀRĒJA NORĀDE	35
01.00. IZSTRĀDĀJUMU IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA	35
02.00. NOTEIKUMIEM ATBILSTOŠA IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA	36
02.01. Medicīniskais pamats	36
02.02. Paredzētais lietojums	36
02.03. Indikācijas un paredzētās pacientu grupas	36
02.04. Kontrindikācijas	36
03.00. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS	37
03.01. Izstrādājuma apraksts, tostarp informācija par materiāliem un vielām, kas nonāk saskarē ar ķermenī vai audiem	37
03.02. Informācija par ietvertajām zālēm un medikamentiem	37
03.03. Noteikumiem atbilstošas darbības principu apraksts	37
03.04. Piederumu apraksts, ja tādi ir pieejami	37
03.05. To izstrādājumu apraksts, ar kuriem var kombinēt šo izstrādājumu, lai nodrošinātu noteikumiem atbilstošu darbību	37
04.00. RISKI, BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI	38
04.01. Risku novēršanas pasākumu apraksts	38
04.02. Nevēlamas blakusparādības/komplikācijas	38
04.03. Nenovēršamie riski	38
04.04. Brīdinājumi un drošības pasākumi	39
04.05. Kopsavilkums par veicamajiem operatīvajiem drošības pasākumiem (FSN, FSCA), ja piemērojami	39
05.00. KOPSAVILKUMS PAR KLĪNISKO NOVĒRTĒJUMU UN KLĪNISKAJIEM TURPMĀKO NOVĒROJUMU PASĀKUMIEM PĒC LAIŠANAS TIRGŪ	40
05.01. Izstrādājuma klīniskais pamats	40
05.02. CE marķējuma klīniskie pierādījumi	40
05.03. Pēctirgus klīniskās pēckontroles aktivitāšu apraksts, kas tiek veiktas nolūkā nodrošināt nepārtrauktu izstrādājuma drošību un efektivitāti	40
06.00. IEŠPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS	40
07.00. LIETOTĀJA APMĀCĪŠANA	40
08.00. IZMAIŅU VĒSTURE	41

## 00.00. VISPĀRĒJA NORĀDE

Šis ūdens kopsavilkuma ziņojums par drošību un klinisko efektivitāti ir sagatavots ar nolūku darīt publiski pieejamu atjaunināto kopsavilkuma informāciju par būtiskākajiem šīs medicīnas ierīces drošības un kliniskās efektivitātes aspektiem. Ūdens ziņojums nav paredzēts, lai sniegtu vispārējus ieteikumus par hidrocefālijas ārstēšanu. Ja jums ir radušies jautājumi par jūsu medicīnisko stāvokli vai medicīniskā izstrādājuma lietošanu, sazinieties ar savu ārstu.

Ūdens ziņojums nekādā veidā neizstāj implanta vadlīnijas vai lietošanas instrukcijā sniegtu informāciju par drošu medicīnas ierīces lietošanu. Šis ziņojums ir paredzēts pacientu un implantu ievietojošo personu informēšanai.

## 01.00. IZSTRĀDĀJUMU IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

<b>Ražotājs</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Medicīnas ierīces nosaukums</b>	M.scio (ar atbilstošu SD-Card)
<b>Bāzes UDI-DI</b>	40419060000000000000000002RY
<b>Medicīnas ierīces pirmās tirgū laišanas gads</b>	07.04.2020 (Priekšteči <i>SENSOR RESERVOIR</i> un <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)

## 02.00. NOTEIKUMIEM ATBILSTOŠĀ IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA

### 02.01. MEDICĪNISKAIS PAMATS

Cilvēka smadzenēs ir īpašs šķidrums: cerebrospinālais šķidrums (zin.: smadzeņu šķidrums). Cerebrospinālā šķidruma uzdevumi ir aizsargāt smadzenes pret mehānikiem bojājumiem, regulēt spiedienu galvaskausā (dēvēts arī par spiediens galvaskausa iekšpusē), uzturēt mitrus smadzeņu audus un transportēt metabolisma produktus. Katru dienu smadzeņu kambaros tiek ģenerēts jauns smadzeņu šķidrums, ko atkal uzsūc venozo asiņu sistēma. Būtisks ir arī veselīgs ūdensvars starp saražoto un uzsūkto smadzeņu šķidrumu.

Ķermenim ir noteikti mehānismi, kas uztur spiedienu galvaskausa iekšpusē aptuveni vienmērīgā līmenī. Dažādu saslimšanu un traumu gadījumā, piem., asinsizplūdumu vai hidrocefālijas gadījumā, spiediens smadzenēs var palielināties un tā rezultātā var rasties dzīvībai bīstamas situācijas. Simptomi ir atkarīgi no traucējuma smaguma pakāpes: piem., sliktā dūša, galvassāpes, reiboni, koordinācijas traucējumi, miegainums un pat samānas zudums.

Atsevišķos gadījumos ir lietderīgi izmērīt spiedienu galvaskausa iekšpusē, lai iegūtu diagnozes uzstādīšanai būtisku informāciju un varētu efektīvi pielāgot nepieciešamo ārstēšanu pacienta(-es) vajadzībām. Šados gadījumos spiediena galvaskausa iekšpusē mērījums sniedz būtisku pamatinformāciju atbilstošās ārstēšanas metodes izvēlei.

Hidrocefālia gadījumā spiedienu galvaskausa iekšpusē iespējams normalizēt, kontrolēti novadot smadzeņu šķidrumu – parasti uz vēderu. Lai to paveiktu, tiek implantēts vārsts un šķūtēju sistēma (kopā to dēvē par Shunt System (šunta sistēmu)).

### 02.02. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Implantējamā sistēma M.scio ļauj jūsu ārstam izmērīt spiedienu galvaskausa iekšpusē diagnozes noteikšanas nolūkā, veikt Shunt System darbības pārbaudi un novērtēt ārstniecības pasākumu rezultātus. M.scio uzrādītā spiediena vērtība tiek nolasīta bezvadu formā, izmantojot ārējo ierīci Reader Unit Set.

Sistēmas M.scio variantam "dome" papildus ir pieejamas izsūknēšanas un punkcijas funkcijas, kas līdz šim bija pieejamas ierīcei Reservoir, izmantojot silikona membrānu. Respektīvi, šī sistēma sniedz iespēju ārstniecības nolūkos samazināt spiedienu, izvadot smadzeņu šķidrumu, izvadīt smadzeņu šķidrumu diagnozes noteikšanas nolūkā, ievadīt šķidrums un pārbaudit spiediena vērtību.

### 02.03. INDIKĀCIJAS UN PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Sistēma M.scio tiek ievietota pacientiem ar hidrocefāliju un subarahnoidālu asinsizplūdumu, kas sver vairāk par 10 kg. Citi iemesli sistēmas M.scio izmantošanai ir atkarība no šunta, šunta disfunkcijas un ārstēšanas procedūras optimizācija.

### 02.04. KONTRINDIKĀCIJAS

Sistēmas M.scio izmantošana nav indicēta šādos gadījumos: asinsreces traucējumi (sekundāras asiņošanas risks), asinis smadzeņu šķidrumā, infekcijas vai aizdomas par infekciju, kas ieteikmē ķermēņa daļu, kurā ir implants (piem., ādas infekcija, menīngīts, ventrikulis, bakteriēmija, septicēmija, izmantojot sistēmu M.scio šuntā, kā arī peritonīts).

Ja paredzama nodarbošanās ar aktivitātēm, kas var izraisīt augstu spiedienu un triecienus (piem., nīršanu, boksu, futbolu), sistēmu M.scio nedrīkst implantēt. Ja novērojama agresīva/autoagresīva pacienta uzvedība, kas var ierobežot pacienta gatavību un sadarbību pēcpaprūpes posmā un apgrūtināt datu ieguvi ar Reader Unit Set, sistēmas M.scio izmantošana ir pieļaujama tikai pēc rūpīgas katras individuālās situācijas izvērtēšanas. Šādas uzvedības gadījumā M.scio var sabojāties un var paaugstināties ar brūci saistīto komplikāciju risks.

## 03.00. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

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

#### **M.scio materiāli**

Sistēma M.scio ir veidota no augstvērtīgiem materiāliem, kas ir pārbaudīti un apstiprināti lietošanai implantos. Tālāk norādītie sistēmas M.scio materiāli var nonākt saskarē ar ķermenī un audiem. Titāns un PEEK, variantiem "dome" arī silikons. Katetru gadījumā tas būs silikons. Izmantotais silikons nesatur lateksu.

## 03.02. INFORMĀCIJA PAR IETVERTAJĀM ZĀLĒM UN MEDIKAMENTIEM

Šī sistēma neietver medikamentus, radiofarmaceutiskos preparātus, nanodalījus, bioloģiski noārdāmas vielas, cilvēku vai dzīvnieku izceļsmes bioloģiskus audus vai vielas, kas ir izgatavotas no bioloģiskiem audiem.

## 03.03. NOTEIKUMIEM ATBILSTOŠAS DARBĪBAS PRINCIPU APRAKSTS

Ārstējošais ārsts var izmērīt spiedienu galvaskausa iekšpusē pilnībā sāpēs neradošā veidā, izmantojot M.scio bezvadu saziņu ar *Reader Unit Set* antenu. Šim nolūkam M.scio ir aprīkota ar mērelementu.

#### **Izstrādājuma M.scio darbmūžs**

M.scio ir izgatavots tā, lai ilgstoši precīzi un uzticami darbotos. Maksimālais izstrādājuma M.scio darbmūžs ir pieci gadi. Ja nedarbojas mērelementi, M.scio variants "dome" bez ierobežojumiem darbojas kā parasts *Burrhole Reservoir* vai parasta *Prechamber*, bet variants "flat" – kā plūsmas novirzītājs vai savienotājs. Ja M.scio paliek pacienta ķermenī, integrētais mērelementi nerada nekādu apdraudējumu.

## 03.04. PIEDERUMU APRAKSTS, JA TĀDI IR PIEEJAMI

#### **SD-Card**

Kopā ar ikvienu M.scio pacients saņem SD-Card, kurā ir ievietota visa individuālā implanta informācija un var saglabāt mērījumu vērtības. Nozaudējot SD-Card, jaunu karti var pasūtīt pie ārstējošā ārsta, norādot M.scio sērijas numuru vai attiecīgo identifikācijas numuru (ID).

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

Veicot implantēšanu, sistēmu M.scio ārsts var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem implantējamiem šunta komponentiem. Šādi komponenti ir, piemēram, *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, vārsti un *Titanium Shutting Plug*. Mēs iesakām kombinācijā ar M.scio izmantot tikai uzņēmuma "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" izstrādājumus.

## 04.00. RISKI, BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

Ja domājat, ka jūsu gadījumā var rasties ar izstrādājumu vai tā lietošanu saistītās blakusparādības, vai arī jums ir bažas par riskiem, konsultējieties ar savu ārstu. Šis dokuments neaizstāj jūsu ārstējošā ārsta konsultāciju.

### 04.01. RISKU NOVĒRŠANAS PASĀKUMU APRAKSTS

Riski, kas identificēti pēc risku analīzes veikšanas, ir samazināti līdz pienemamam līmenim, izmantojot dažādus risku pārvaldības pasākumus. Tie ietver, piem., drošu konstrukciju, 100 % gala pārbaudes, procesuālo parametru ievērošanu ražošanas laikā, izstrādājumu izstrādi atbilstoši noteikumiem un saskaņotajiem standartiem, lietotāju apmācīšanu un informācijas sniegšanu izstrādājumam pievienotajos materiālos.

### 04.02. NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS/KOMPLIKĀCIJAS

Spiediena galvaskausa iekšpusē mērišana ar M.scio un Shunt System izmantošana hidrocefālijas ārstēšanai atsevišķos gadījumos var radīt komplikācijas. Tāpat kā jebkuras ķirurgiskas iejaukšanās laikā pastāv infekcijas risks. Diemžēl dažos gadījumos problēmas var būt tieši vai netieši saistītas ar implantēto Shunt System. Iespējamas šādas komplikācijas.

- ▶ Galvassāpes, reiboni, apjukums, vemšana iespējama sistēmas M.scio /šunta nooplūdes gadījumā un šunta disfunkcija
- ▶ Ādas apsārtums un saspringums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā
- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis smadzeņu šķidrumā
- ▶ Brūču dzīšanas traucējumi M.scio varianta "dome-angled" izmēra dēļ

Ja rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboni vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvēršas pie ārsta.

### 04.03. NENOVĒRŠAMIE RISKI

Izmantojot sistēmu M.scio, pastāv šādi nenovēršamie riski.

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija (piem., sepse, meningīts)/alerģiskais šoks
- ▶ Akūta higroma/subdurālā hematoma (SDH)
- ▶ Smadzeņu šķidruma uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Audu bojājums/punkcija
- ▶ Hroniska higroma
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokāls šunta iekaisums/alergiska reakcija

Mēs uzraugām norādītos nenovēršamos riskus un nevēlamās blakusparādības, veicot daudz un dažādas aktivitātes, kā arī izvērtējot šos aspektus kvalitatīvi un nepieciešamības gadījumā arī kvantitatīvi.

M.scio atbilstība norādītajam paredzētās lietošanas nolūkam ir noteikta, veicot apdraudējumu novēršanu, risku izvērtēšanu, pārbaudot risku novēršanas pasākumu efektivitāti visa dzīves cikla laikā un ķermot vērā jaunākos tehnoloģiskos risinājumus. Sistēma M.scio ir izstrādāta tā, ka, lietojot to

atbilstoši norādītajiem nosacījumiem un norādītajos nolūkos, visi riski ir pienemami riski, izvērtējot pacienta gūtos ieguvumus.

#### 04.04. BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

##### M.scio ar SD-Card



##### BRĪDINĀJUMS

- Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstoša lietošana var radīt apdraudējumu un bojājumus.



##### UZMANĪBU

- Terapeitisku ultraskaņas izmeklējumu gadījumā pastāv ultraskaņas lauka nejaušas koncentrācijas risks un līdz ar to arī risks savainot pacientu.
- Spēcīgi triecieni no ārpuses (negadījums, kritiens utt.) var apdraudēt M.scio un Shunt System integritāti.
- Bieži M.scio sūknējot variantus "dome", iespējama pārmēriga drenāža un līdz ar to var rasties nefizioloģiskas spiediena izmaiņas. Pacientam šie riski jāizskaidro.



##### NORĀDE

M.scio mērelementi var pārstāt darboties šādās situācijās:

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

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

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

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

### **05.01. IZSTRĀDĀJUMA KLĪNISKAIS PAMATS**

Sistēma *M.scio* primāri tiek implantēta diagnostiskai intrakraniālā spiediena mērišanai smadzeņu šķidrumā.

### **05.02. CE MARKĒJUMA KLĪNISKIE PIERĀDĪJUMI**

Kliniskie pierādījumu CE sertifikācijai tika iegūti, apkopojot klinisko un nekliniskos datus par līdzvērtīgo izstrādājumu *SENSOR RESERVOIR*, kas bija šīs sistēmas priekštecis.

### **05.03. PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS PĒCKONTROLES AKTIVITĀŠU APRAKSTS, KAS TIEK VEIKTAS NOLŪKĀ NODROŠINĀT NEPĀRTRAUKTU IZSTRĀDĀJUMA DROŠĪBU UN EFEKTIVITĀTI**

Klinisko novērojumu veikšanai pēc laišanas tirgū ir plānots veikt tālāk norādītās pēctirgus kliniskās pēckontroles aktivitātes.

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

## **06.00. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVĀS**

Gadījumā, ja apsverat citas ārstēšanas metodes, konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu, kas pārzina jūsu individuālo situāciju.

Stacionāro (nemobilo) galvaskausa iekšējā spiediena mērījumu veikšanai līdz šim tika izmantotas tradicionālās daļēji implantējamās sistēmas. Šādos gadījumos galvaskausā tiek ievadītas mērzondes, kas ar vadu ir savienotas ar ārējo ierīci, kura uzrāda mērījuma vērtību un veic spiediena vērtības novērtēšanu. Tomēr infekcijas risku dēļ šādas mērzondes nav piemērotas ilgstošai lietošanai.

Mobilu (nestacionāro) galvaskausa iekšējā spiediena mērījumu veikšanai pastāv viens sensors, kura uzrādītos spiediena datus iespējams nolasīt bezvadu formā. Implanta ievietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt trīs mēnešus. Ja, pamatojoties uz galvaskausa iekšējā spiediena mērījumu, tiek diagnostiķa hidrocefālija, sensoru ir nepieciešams izņemt, veicot vēl vienu operāciju, vai šunta ievietošanai pacienta galvaskausā ir nepieciešams izvurt vēl vienu caurumu.

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

## **07.00. LIETOTĀJA APMĀCĪŠANA**

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

**08.00. IZMAIŅU VĒSTURE**

<b>SSCP redakcijas numurs</b>	<b>Izdošanas datums</b>	<b>Izmaiņas apraksts</b>	<b>Redakciju ir apstiprinājusi pilnvarotā struktūrvienība</b>
01	05.02.2021	Sākotnējā redakcija atbilstības novērtēšanas ietvaros atbilstīgi X pielikumam sākotnējās atļaujas saņemšanai saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Jā</li> <li>► Apstiprinātā valoda: vācu</li> </ul>
02	07.09.2021	Bāzes UDI-DI SRN Riska klase 8.7. norma; III klase	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Jā</li> <li>► Apstiprinātā valoda: vācu</li> </ul>
03	04.03.2022	Jauns izkārtojums un satura korekcijas	Pilnvarotā struktūrvienība vēl nav apstiprinājusi

**TURINYS**

00.00 BENDROSIOS NUORODOS	43
01.00 GAMINIO ATPAŽINTIES NUMERIS IR BENDROJI INFORMACIJA	43
02.00 GAMINIO NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ	44
02.01 Medicinos pagrindai	44
02.02 Numatytoji paskirtis	44
02.03 Indikacija ir numatytos pacientų grupės	44
02.04 Kontraindikacijos	44
03.00 GAMINIO APRAŠYMAS	45
03.01 Gaminio aprašymas, jsk. medžiagas ir substancijas, kurios liečiasi su kūnu arba audiniais	45
03.02 Informacija apie esamus vaistus ir medikamentus	45
03.03 Numatytos funkcijos aprašymas	45
03.04 Priedų aprašymas (jei yra)	45
03.05 Gaminių, su kuriais prietaisais turi būti derinamas, kad būtų pasiekta numatyta funkcija, aprašymas	45
04.00 RIZIKOS, ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	46
04.01 Rizikos kontrolės priemonių aprašymas	46
04.02 Nepageidaujamas šalutinis poveikis / nepageidaujamos komplikacijos	46
04.03 Liekamoji rizika	46
04.04 Įspėjimai ir atsargumo priemonės	47
04.05 Visų saugos priemonių santrauka lauke (FSN, FSCA) (jei yra)	47
05.00 KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA	48
05.01 Klinikinis gaminio kontekstas	48
05.02 Klinikinis žymėjimo „CE“ ženklu įrodymas	48
05.03 PMCF veiklų, kuriomis siekiama užtikrinti nuolatinę gaminio saugą ir veiksmingumą, aprašymas	48
06.00 GALIMOS DIAGNOSTINĖS AR TERAPEUTINĖS ALTERNATYVOS	48
07.00 NAUDOTOJŲ APMOKYMAI	48
08.00 PAKEITIMŲ ISTORIJA	49

**00.00 BENDROSIOS NUORODOS**

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos santrauka – tai atvira prieiga suteikianti galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių medicinos prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Ši apibendrinta ataskaita nėra skirta bendriems patarimams dėl hidrocefalijos gydymo pateikti. Kreipkitės į savo gydytoją, jei turite klausimų dėl sveikatos būklės ar medicinos prietaiso naudojimo.

Ši apibendrinta ataskaita nepakeičia implanto identifikatoriaus ar naudojimo instrukcijos, kurioje pateikiama informacija apie saugų medicinos prietaiso naudojimą. Ši ataskaita skirta pacientams ir ne specialistams informuoti.

**01.00 GAMINIO ATPAŽINTIES NUMERIS IR BENDROJI INFORMACIJA**

<b>Gamintojas</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdamas
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Medicinos prietaiso pavadinimas</b>	M.scio (isk. susietą „SD-Card“)
<b>Pagrindas UDI-DI</b>	4041906000000000000000002RY
<b>Medicinos prietaiso pirmojo pateikimo į rinką metai</b>	2020-04-07 (Pirminis <i>SENSOR RESERVOIR</i> ir <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 2011-12-19)

## 02.00 GAMINIO NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ

### 02.01 MEDICINOS PAGRINDAI

Žmogaus smegenis supa specialus skystis – tai yra smegenų skystis (moksl. pavadinimas: cerebrospinalinis skystis). Smegenų skysčio funkcijos yra šios: apsaugoti smegenis nuo mechaninių pažeidimų, reguliuoti spaudimą kaukolėje (šnekamojoje kalboje vadint. spaudimu smegenyse), drékti smegenų audinį ir transportuoti medžiagą apykaitos produktus. Smegenų skilveliuose kasdien susidaro naujo smegenų skysčio, kuris vėl absorbuojamas į veninio kraujotakos sistemą. Dėl to itin svarbu užtikrinti sveiką pusiausvyrą tarp smegenų skysčio gamybos ir absorbcijos.

Kūne yra mechanizmai, kurie padeda palaikyti santykinai pastovų spaudimą smegenyse. Jvairių ligų ir sužalojimų atveju, pvz., esant kraujavimui ir hidrocefalijai, gali padidėti spaudimas smegenyse ir kilti mirties pavojus. Simptomai priklauso nuo sutrikimo laipsnio: be kita ko, pykinimas, galvos skausmas, vėmimas, koordinacijos sutrikimai, mieguistumas iki sąmonės netekimo.

Siekiant surinkti svarbią diagnostinę informaciją ir galiausiai veiksmingai parinkti reikiama gydymą pagal paciento (-ės) poreikius, tam tikrose situacijos naudinga matuoti spaudimą smegenyse. Šiuo atveju spaudimo smegenyse matavimas yra svarbus pagrindas parenkant tinkamą gydymo būdą. Hidrocefalijos atveju spaudimą smegenyse galima normalizuoti kontroluojamu smegenų skysčio drenavimu – paprastai į pilvo ertmę. Tam implantuojamas vožtuvas ir žamelių sistema (kartu vadinami „Shunt System“).

### 02.02 NUMATYTOJI PASKIRTIS

Implantuojamas M.scio leidžia gydytojui išmatuoti spaudimą smegenų skystyje diagnostikos tikslais, atlikti „Shunt System“ veikimo patikrinimą ir ivertinti gydomujų priemonių rezultatus. Belaidis M.scio spaudimo verčių nuskaitymas atliekamas išorėje naudojant Reader Unit Set.

M.scio sistemos „dome“ gaminio variante, kaip ir įprastame rezervuare, per silikoninę membraną yra papildoma pumpavimo ir punkcijos funkcija. T. y. ji suteikia galimybę terapeutiškai sumažinti spaudimą paimant smegenų skysčio, paimti diagnostinį smegenų skysčio mēginį, suleisti skysčių bei patikrinti spaudimo vertes.

### 02.03 INDIKACIJA IR NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

M.scio Naudojama pacientams, kuriems diagnozuota hidrocefalija ir subarachnoidinis kraujavimas ir kurių svoris didesnis nei 10 kg. Kitos priežasties naudoti M.scio – priklausomybė nuo šunto, šunto funkcijos sutrikimai ir gydymo optimizavimas.

### 02.04 KONTRAINDIKACIJOS

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

M.scio negalima implantuoti, kai galimos didelės slėginės ir smūginės apkrovos (be kita ko, nardymas, bokšas, futbolas ir t. t.). Pacientui elgiantis agresyviai ir (arba) autoagresyviai, dėl ko gali būti apribotas paciento atitikties ivertinimas tolesnei priežiūrai ir apsunkinti rodmenų nuskaitymo procesą naudojant Reader Unit Set, M.scio galima naudoti tik griežtai ivertinus atskirus atvejus. Esant tokiam elgesiui, M.scio gali būti pažeista ir gali padidėti žalzdų komplikacijų rizika.

### 03.00 GAMINIO APRAŠYMAS

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

##### **M.scio medžiagos**

M.scio sudaro aukštos kokybės medžiagos, kurios buvo patikrintos ir standartizuotos naudoti kaip implantų medžiagos. Šios M.scio medžiagos gali liestis su kūnu arba audiniais: Titanas ir plastikas (PEEK), variantų „dome“ atveju –papildomai silikonas. Kateterių atveju – irgi silikonas. Naudojame silikonę nėra latekso.

### 03.02 INFORMACIJA APIE ESAMUS VAISTUS IR MEDIKAMENTUS

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

### 03.03 NUMATYOTOS FUNKCIJOS APRAŠYMAS

Gydantys gydytojas naudodamas belaidį M.scio su *Reader Unit Set* antena gali visiškai neskausmin-gai išmatuoti spaudimą smegenyse. Tam M.scio yra matavimo elementas.

##### **M.scio prietaisų naudojimo trukmė**

M.scio sukurta taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Maksimalus M.scio naudojimo laikas yra penkeri metai. Sugedus matavimo elementui, M.scio „dome“ be apribojimų veikia kaip jprastas „Burrrhole Reservoir“ arba „Prechamber“, o „flat“ variantai – kaip deflektorius arba jungtis. M.scio likus kūne, integruotas matavimo elementas nekelia pavojaus.

### 03.04 PRIEDŲ APRAŠYMAS (JEI YRA)

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

Kiekvienam M.scio pacientas gauna „SD-Card“, į kurią įrašoma visa individuali implanto informacija ir kurioje gali būti išsaugotos išmatuotos vertės. Pametus „SD-Card“, ją nurodžius M.scio serijos numerį arba susijusį identifikacinį numerį (ID) pakartotinai gali užsakyti gydytojas.

### 03.05 GAMINIŲ, SU KURIAIS PRIETAISAS TURI BŪTI DERINAMAS, KAD BŪTŲ PASIEKTA NUMATYTA FUNKCIJA, APRAŠYMAS

M.scio implantuojantis gydytojas gali saugiai derinti su mūsų įmonės implantuojamais šunto komponentais. Tai, pvz., „Ventricular Catheter“, „Peritoneal Catheter“, „Prechamber“, „Reservoir“, vožtuvai ir „Titanium Shutting Plug“. Rekomenduojame M.scio derinti su įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ gaminiais.

## 04.00 RIZIKOS, ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kreipkitės į savo gydytoją, jei manote, kad jums gali pasireikšti šalutinis su gaminiu ar jo naudojimu susijęs poveikis, arba jei esate sunerimės dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia jus gydančio gydytojo konsultacijos.

### 04.01 RIZIKOS KONTROLĖS PRIEMONIŲ APRAŠYMAS

Vadinamaja rizikos analize nustatyta rizika sumažinta iki priimtino lygio naudojant įvairias rizikos kontrolės priemones. Prie jų priskirama, pvz., saugų konstrukcija, 100 % galutinė kontrolė, procedūriai reikalavimai gamyboje, normomis ir darniaisiais standartais grindžiamas gaminių projektavimas, naudotouj apmokymai ir gaminio prieduose pateiktinos instrukcijos.

### 04.02 NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS / NEPAGEIDAUJAMOS KOMPLIKACIJOS

Spaudimo smegenyse matavimas naudojant M.scio ir hidrocefalijos gydymas „Shunt System“ ne visada baigiasi be komplikacijų. Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę operaciją galima infekcija. Deja, kartais atsiranda problemų, kurios gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su implantuota „Shunt System“. Tokios komplikacijos yra:

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

Jei parausta oda ir atsiranda tempimas, stiprūs galvos skausmai, svaigulys ar pan., būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### 04.03 LIEKAMOJI RIZIKA

Naudojant M.scio galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas
- ▶ Ūmi higroma ir (arba) subdurinė hematoma (SDH)
- ▶ Cerebrospinalinio skysto pagalvėlės (cerebrospinalinis skystis po oda)
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Chroniška higroma
- ▶ Odos sudirgimas
- ▶ Vietinis šunto dirginimas ir (arba) alerginė reakcija

Vykdydami daugybę veiksmų stebime minėtą liekamają riziką ir nepageidaujamus šalutinius poveikius bei įvertiname juos kokybiškai ir, jei įmanoma, kiekybiškai.

M.scio tinkamumas numatyta paskirčiai patvirtinamas įvertinus pavojus, rizikas, patikrinus rizikos kontrolės priemonių veiksmingumą per visą naudojimo ciklą ir atsižvelgus į pripažintą technikos lygi. M.scio buvo sukurtas taip, kad naudojant numatytomis sąlygomis ir numatytais tikslais, įvertinus naudą, visa rizika pacientui būty priimtina.

## 04.04 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

M.scio įsk. „SD-Card“



### ĮSPĖJIMAS

- Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žala.
- Terapeutinių ultragarso tyrimų metu kyla pavojus, kad bus netyčia sukoncentruotas ultragarso laukas ir taip kils pavojus sužeisti pacientą.
- Dėl stiprių išorinių smūgių (nelaimingas atsitikimas, nugriuvimas ir pan.) gali būti pažeistas M.scio ir „Shunt System“ vientisumas.
- Dėl dažno M.scio „dome“ variantų pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavoją.



### NUORODA

Tokios situacijos gali sukelti M.scio matavimo elemento gedimą:

- Energiją skleidžiančių prietaisų, pvz., defibriliatorių, naudojimas
- Elektros srovės laidumas iš išorinio šaltinio per kūną (monopolinis pincetas);
- Radioterapijos ir radionuklidinių tyrimų naudojimas pacientams.

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

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

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

## 05.00 KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANT-RAUKA

### 05.01 KLINIKINIS GAMINIO KONTEKSTAS

M.scio sistema visų pirma naudojama diagnostiniam spaudimo smegenyse matavimui smegenų skystyje.

### 05.02 KLINIKINIS ŽYMĖJIMO „CE“ ŽENKLU ĮRODYMAS

Klinikinis žymėjimo „CE“ ženklu įrodomas buvo pateiktas surinkus klinikinius ir neklinikinius duomenis apie lygiavertį *SENSOR RESERVOIR* gaminį kaip pirminį gaminį.

### 05.03 PMCF VEIKLŲ, KURIOMIS SIEKIAMA UŽTIKRINTI NUOLATINĘ GAMINIO SAUGĄ, IR VEIKSMINGUMĄ, APRAŠYMAS

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

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

## 06.00 GALIMOS DIAGNOSTINĖS AR TERAPEUTINĖS ALTERNATYVOS

Toku atveju, jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, kreipkitės į savo gydytoją, kuris gali atsižvelgti į asmeninę jūsų situaciją.

Iki šiol spaudimo smegenyse matavimui prie lovos (nemobiliam), pvz., traumuotiems pacientams, buvo naudojamos ijrastos iš dalies implantuojamos sistemos. Šiuo atveju matavimo zondai įstatomi į kaukolę ir laidu sujungiami su išoriniu prietaisu, skirtu išmatuotoms vertėms rodymui ir spaudimo vertėms nustatyti. Tačiau šie matavimo zondai netinka ilgalaikiams naudojimui dėl infekcijos rizikos. Mobiliojo (ne prie lovos) spaudimo smegenyse matavimo atveju naudojamas slėgio jutiklis, kuris belaidžiu būdu nuskaito slėgio duomenis. Negali būti viršytas trijų mėnesių implantacijos laikotarpis. Jei remiantis spaudimo smegenyse matavimu diagnozuojama hidrocefalija, jutiklis turi būti pašalintas atliekant kitą operaciją arba kaukolėje turi būti išgręžta kita skylė, kad pacientui būtų galima įvesti šuntą.

Rinkoje esantys implantuojami gaminiai atlieka vien tik diagnostinę funkciją. Tiesioginis implanto išplėtimas pasirinktine terapija, pvz., galimybė suleisti skystį arba pašalinti smegenų skystį per šuntą, taikant alternatyvius gydymo būdus néra įmanomas.

## 07.00 NAUDOTOJŲ APMOKYMAI

Ruošiantis gaminio įvedimui į rinką, parengiama tinkama su gaminiu susijusių apmokymų konцепcija. Apmokomi naudotojai ir pardavimo bei prekybos partnerių darbuotojai. Apmokymų vykdymas dokumentuojamas.

**08.00 PAKEITIMŲ ISTORIJA**

<b>SSCP revizijos numeris</b>	<b>Išdavimo data</b>	<b>Pakeitimo aprašymas</b>	<b>Notifikuotosios įstaigos atliekama peržiūra</b>
01	05.02.2021	Pirminis rengimas atliekant atitinkamą vertinimą pagal X priedą pirminiam leidimui gauti pagal Reglamentą (ES) 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Taip</li> <li>► patvirtinta kalba: Vokiškai</li> </ul>
02	07.09.2021	Pagrindas UDI-DI SRN Rizikos klasė 8.7 taisyklė; III klasė	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Taip</li> <li>► patvirtinta kalba: Vokiškai</li> </ul>
03	04.03.2022	Naujas maketas ir turinio pritaikymas	Notifikuotoji įstaiga dar nepatvirtinto

**SISUKORD**

00.00 ÜLDINE JUHIS	51
01.00 TOOTE IDENTIFITSEERIMINE JA ÜLDINE TEAVE	51
02.00 TOOTE SIHIPÄRANE KASUTAMINE	52
02.01 Meditsiinilised põhitöed	52
02.02 Kasutusotstarve	52
02.03 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad	52
02.04 Vastunäidustused	52
03.00 TOOTE KIRJELDUS	53
03.01 Toote kirjeldus, sh materjalid ja ained, mis puutuvad kokku keha ja koega	53
03.02 Teave sisalduvate ravimite kohta	53
03.03 Sihipärase talitusviisi kirjeldus	53
03.04 Lisavarustuse kirjeldus, kui on olemas	53
03.05 Toodete kirjeldus, millega toodet tuleks kombineerida, et saavutada sihipärane talitus	53
04.00 RISKID, HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÖUD	54
04.01 Riskijuhtimise meetmete kirjeldus	54
04.02 Soovimatud körvalmõjud/komplikatsioonid	54
04.03 Jääkohud	54
04.04 Hoiatused ja ettevaatusabinöud	55
04.05 Köigi ohutusmeetmete kokkuvõte väljal (FSN, FSCA), kui on olemas	55
05.00 KLIINILINE HINNANGU KOKKUVÖTE JA KÄIKULASKMISJÄRGNE KLIINILINE JÄLGIMINE	56
05.01 Toote kliiniline taust	56
05.02 CE-märgise kliiniline töend	56
05.03 Turustamisjärgse kliinilise kontrolli tegevuste kirjeldustoote jätkuva ohutuse ja jöndluse tagamiseks	56
06.00 VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED JA TERAPEUTILISED ALTERNATIIVID	56
07.00 KASUTAJATE KOOLITUS	56
08.00 MUUDATUSTE AJALUGU	57

**00.00 ÜLDINE JUHIS**

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiaülevaate eesmärk on pakkuda avalikku juurdepääsu meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kõige olulisemate aspektide ajakohastatud kokkuvõtttele. Lühiaruanne ei ole mõeldud üldise nõu andmiseks hüdrotsfaallia ravi kohta. Palun võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või meditsiinitoote kasutamise kohta. See lühiaruanne ei asenda implantaadi ID-kaarti ega meditsiiniseadme ohutu kasutamise kohta infot andvat kasutusjuhendit. Selle aruande eesmärk on anda infot nii patsiendile kui tavainimesele.

**01.00 TOOTE IDENTIFITSEERIMINE JA ÜLDINE TEAVE**

<b>Tootja</b>	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
<b>SRN</b>	DE-MF-000010822
<b>Meditsiinitoote nimi</b>	M.scio (sh kaasasolev SD-Card)
<b>Alus UDI-DI</b>	404190600000000000000002RY
<b>Meditsiinitoote esmane väljalaskeaasta</b>	07.04.2020 (Eelkäijad SENSOR RESERVOIR ja SENSOR PRECHAMBER 19.12.2011)

## 02.00 TOOTE SIHIPÄRANE KASUTAMINE

### 02.01 MEDITSIINILISED PÖHITÖED

Inimese aju ümbritseb spetsiaalne vedelik, ajuvedelik (teaduslikult liquor). Ajuvedeliku ülesanne on kaitsta aju mehaanilise kahjustuse eest, reguleerida kolju röhku (intrakraniaalset röhku), hoida aju-kude niiskena ja transportida ainevahetusjäärke. Iga päev toodetakse ajukambrites uus ajuvedelik, mille veeniveresüsteem seejärel omastab. Tervislik tasakaal tootmise ja ajuvedeliku omastamise vahel on seega väga oluline.

Kehal on mehhanismid, mis hoiaavad ajuröhu suhteliselt püsivana. Erinevate haiguste ja vigastuste korral, nagu nt verejooksud ja hüdrotsefaalia, võib esineda koljusises röhu tõuse ja eluohtlikke olu-kordi. Sümptomid sõltuvad häire astmest ja need on: mh ii veldus, peavalu, oksendamine, koordinatsionihäired, uimamus kuni teadvusetuseeni.

Teatud olukordades on kasulik mõõta intrakraniaalset röhku, et koguda olulist diagnostilist teavet ja lõpuks kohandada töhus ravi vastavalt patsiendi vajadustele. Selleks on intrakraniaalse röhu mõõtmine sobiva ravivõimaluse valikuks oluline alus.

Hüdrotsefaalia puhul saab intrakraniaalset röhku normaliseerida ajuvedeliku juhitud äravooluga – peamiselt kõhuõõnde. Selleks paigaldatakse klapp ja voolikud (mõlemad kokku moodustavad Shunt Systemi).

### 02.02 KASUTUSOTSTARVE

Siirdatud *M.scio* võimaldab teie riaristaril diagnoosimise eesmärgil mõõta ajuröhku ajuvedelikus, kontrollida Shunt Systemi tööd ja hinna ravimeetmete tulemust. *M.scio* röhuväärtusi loetakse Reader Unit Set-i abil juhtmeta väljastpoolt.

*M.scio*-süsteemi tooteversioonis „dome“ on lisaks olemas pumpamis- ja punkteerimisfunktsioon nagu tavalises Reservoiris silikoonmembraani kaudu. See tähendab, et see pakub võimalust vähen-dada terapeutilist röhu ajuvedeliku võtmise, ajuvedeliku diagnostilise proovi võtmise, vedelike manustumise ja röhu vääruste kontrollimise teel.

### 02.03 NÄIDUSTUSED JA ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

*M.scio*-d kasutatakse hüdrotsefaalia ja subarahnoidaalse hemorraagiaga patsientidel, kes kaaluvad üle 10 kg. *M.scio* kasutamise lisapõhjused on šundisöltuvus, šundi düsfunksioon ja terapia opti-meerimine.

### 02.04 VASTUNÄIDUSTUSED

*M.scio* Kasutamine hüübimisraskuste (järelveritsuse oht) korral, vere olemasolul tserebrospinaalve-delikus, nakkuste või nakkuse kaatluse korral, mis möjutavad implantatsiooniga seotud kehapiir-konda (nt nahanakkused, meningit, ventrikulit, bakterieemia, septitseemia, *M.scio* kasutamisel šun-dis, lisaks peritonitiit, ei ole näidustatud.

*M.scio*-d ei tohi oletatava kõrge surve- ja löögikoormuse (mh sukeldumine, poksimine, jalgpall) korral siirdada. Patsiendi agressiivse/autoagressiivse käitumise korral, mis võib piirata patsiendi valmisole-kut ja koostööd järelravi ajal ja raskendada Reader Unit Set-i lugemisprotsessi, on *M.scio* kasuta-mine üksikjuhtudel näidustatud ainult pärast hoolikat kaalumist. Selline käitumine võib *M.scio*-süs-teemi kahjustada ja haavaseisundi komplikatsioonide riski suurendada.

### 03.00 TOOTE KIRJELDUS

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

##### **M.scio materjal**

M.scio koosneb kvaliteetsetest materjalidest, mida on katsetatud ja standardiseeritud kasutamiseks implantaadimaterjalidega. Keha ja kudedega võivad kokku puutuda järgmised M.scio materjalid: titaan ja plast (PEEK), versioonide „dome“ puhul lisaks silikoon. Kateetrid on samuti valmistatud silikoonist. Kasutatud silikoon on lateksivaba.

### 03.02 TEAVE SISALDUVATE RAVIMITE KOHTA

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

### 03.03 SIHIPÄRASE TALITLUSVIISI KIRJELDUS

Raviarst saab intrakraaniaalset röhku mõõta M.scio ja Reader Unit Set-i antenni vahelise juhtmevaba side kaudu täiesti valutult. Selleks on M.scio-I mõõteelement.

##### **M.scio kasutusiga**

M.scio on konstrueeritud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikemate ajavahemike jooksul. M.scio maksimaalne kasutusiga on viis aastat. Mõõteelemendi rikke korral töötab M.scio „dome“ piiranguteta nagu tavalline *Burrhole Reservoir* või tavalline *Prechamber*, „flat“-versioon nagu deflektor või konnektor. M.scio kehasse jäämisel ei kujuta integreeritud mõõteelement mingit ohtu.

### 03.04 LISAVARUSTUSE KIRJELDUS, KUI ON OLEMAS

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

Iga M.scio juurde saab patsient SD-Cardi, millele on implantaadi kohta salvestatud kogu individuaalne teave ja millele saab salvestada mõõteväärtused. SD-Cardi kadumise korral saab selle uesti tellida raviarsti kaudu, teatades M.scio seerianumbri või juurdekuuluva tunnusnumbri (ID).

### 03.05 TOODETE KIRJELDUS, MILLEGA TOODET TULEKS KOMBINEERIDA, ET SAAVUTADA SIHIPÄRANE TALITLUS

Arstipoolse implanteerimise ajal saab M.scio ohult kombineerida meie ettevõttest pärvinevate implanteeritavate šundi komponentidega. Need sisaldavad nt järgmisi osi: *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, *klapid* ja *Titanium Shutting Plug*. Soovitame M.scio-ga kombineerituna kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

## 04.00 RISKID, HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINŌUD

Pöörduge oma arsti poolle, kui teil tekib kahtlusi toote või selle kasutamise kõrvaltoimete osas või kui muretsete riskide pärast. See dokument ei asenda teie raviarsti nõustamist.

### 04.01 RISKIJUHTIMISE MEETMETE KIRJELDUS

Nn riskianalüüs abi tuvastatud riskid on erinevate riskijuhtimise meetmete abil vähendatud vastsuvõetava taseme ni. See hõlmab nt kindlat konstruktsiooni, 100% lõppkontolle, protsessi käigus tehtavaid kontolle, standarditel ja harmoneeritud standarditel põhinevate toodete projekteerimist, kasutajakoolitusi ja teavet tootelisanditest.

### 04.02 SOOVIMATUD KÕRVALMÕJUD/KOMPLIKATSIOONID

Ajurõhu mõõtmise M.scio-ga ja hüdrotsefaalia ravi ei ole enam tänu Shunt Systemile keeruline. Nagu mis tahes kirurgilise sekkumise puhul, võib tekkida nakkus. Kahjuks esineb mõningaid probleeme, mis võivad olla otseselt või kaudselt seotud siirdatud Shunt Systemiga. Sellised komplikatsioonid on:

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

Kui ilmnevad nahapunetused ja tersed, tugevad peavalud, peapõörushood või muu sarnane, tuleks kohe pöörduda arsti poolle.

### 04.03 JÄÄKOHUD

M.scio kasutamisel võivad tekkida järgmised jääkohud:

- ▶ püsiv peavalu;
- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ akuutne hügroom / subduraalne hematoom (SDH);
- ▶ tserebrospinaalvedeliku kogunemine (vedelik naha all);
- ▶ koekahjustus-/punktsoon;
- ▶ krooniline hügroom;
- ▶ nahaärritus;
- ▶ loakaalne šundiärritus / allergiline reaktsioon.

Nimetatud jääkohte ja soovimatuid kõrvalmõjusid jälgime arvukate tegevustega ja hindame neid kvalitatiivselt ja võimalusel kvantitatiivselt.

M.scio sobivust kirjeldatud kasutusotstarbe jaoks kinnitab ohtude hindamine, riskide hindamine, riskijuhtimise meetmete töhususe kontrollimine kogu kasutusea jooksul ning tunnustatud tehnikatase-mega arvestamine. M.scio on konstrueeritud selliselt, et ettenähtud tingimustel ja otstarbel kasutamisel on kõik riskid vastuvõetava ulatusega, kui neid võrrelda patsiendi saadava kasuga.

## 04.04 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÖUD

### M.scio sh SD-Card



#### HOIATUS

- ▶ Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohtusid ning kahjustusi.



#### ETTEVAATUST

- ▶ Terapeutilistel ultraheliuuringutel tekib ultrahelivälja tahtmatu kontsentreerumise ja seega patsiendi vigastamise oht.
- ▶ Tugevad välistööd (önnetus, kukkumine jms) võivad M.scio-d ja Shunt Systemi terviklikkust ohustada.
- ▶ M.scio versiooni „dome“ sagedane pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äravoolu ja sellega kaasnevaid mittefüsioolioligisi röhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.



#### MÄRKUS

Alljärgnevad olukorrad võivad põhjustada M.scio mõõteelemendi törke:

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

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

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

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

## 05.00 KLIINILISE HINNANGU KOKKUVÖTE JA KÄIKULASKMISJÄRGNE KLIINILINE JÄLGIMINE

### 05.01 TOOTE KLIINILINE TAUST

M.scio-süsteemi kasutatakse peamiselt ajuröhu diagnostiliseks mõõtmiseks ajuvedelikus.

### 05.02 CE-MÄRGISE KLIINILINE TÖEND

Kliinilised töendid CE-märgise kohta esitati kliiniliste ja mittekliiniliste andmete kogumise käigus samaväärse toote *SENSOR RESERVOIR* kui eelneva toote kohta.

### 05.03 TURUSTAMISJÄRGSE KLIINILISE KONTROLLI TEGEVUSTE KIRJELDUSTOOTE JÄTKUVA OHUTUSE JA JÖUDLUSE TAGAMISEKS

Turustamisjärgseks kliiniliseks järelkontrolliks on kavandatud järgmised PMCF-i tegevused:

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

## 06.00 VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED JA TERAPEUTILISED ALTERNATIIVID

Kui kaalute alternatiivseid ravimeetodeid, võtke ühendust oma raviarstiga, kes saab arvestada teie individuaalse olukorraga.

Voodiäärse (mittemobiilse) ajuröhu mõõtmise valdkonnas kasutatakse seni tavapäraseid, osaliselt siirdatavaid süsteeme. Sel juhul asetatakse mõõdetud väärustete kuvamiseks ja röhuväärtuste määramiseks mõõtesondid koljusse ja ühendatakse kaabli abil välise seadme külge. Need mõõtesondid on siiski nakkusohu töttu pikaaegseks kasutuseks sobimatud.

Mobiilse (voodiäärse) ajuröhu mõõtmiseks on andur, mille abil loetakse röhuanndmeid juhtmevabalt. Kolmekuulist siirdamisaega ei tohi ületada. Kui ajuröhu mõõtmise käigus diagnoositakse hüdrotsfääria, tuleb andur täiendava operatsiooniga eksplanteerida või koljusse täiendav puurauk puurida, et patsiendile šunt sisestada.

Turul olevad siirdatavad tooted pakuvad ainult puhtalt diagnostilist funktsiooni. Implantaadi otsene täiendamine ravivõimaluse tekitamiseks, nt vedelike manustamise või ajuvedeliku eemaldamise võimalus šundi kaudu, ei ole alternatiivseid ravimeetodeid kasutades võimalik.

## 07.00 KASUTAJATE KOOLITUS

Toote turuletoomiseks valmistudes töötatakse välja sobiv tootekoolituse kontseptsioon. Koolitusi tehakse kasutajatele ning turundus- ja edasimüügipartnerite töötajatele. Koolituse läbiviimine dokumenteeritakse.

**08.00 MUUDATUSTE AJALUGU**

<b>SSCP Revi-sjoni-number</b>	<b>Väljastamise kuupäev</b>	<b>Muudatuse kirjeldus</b>	<b>Teavitatud asutus on muudatuse kinnitanud</b>
01	07.02.2021	Esialgne koostamine vastavushindamise osana vastavalt lisale X esimese loa jaoks vastavalt (EL) määärusele 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Jah</li> <li>► Kinnitatud keeles: saksa</li> </ul>
02	07.09.2021	Alus UDI-DI SRN Riskiklass Reegel 8.7; klass III	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Jah</li> <li>► Kinnitatud keeles: saksa</li> </ul>
03	04.03.2022	Uus kujundus ja sisuline kohandus	Teavitatud asutuse poolt veel kinnitamata



- SV** Med förbehåll för tekniska ändringar
- NO** Det tas forbehold om tekniske endringer
- FI** Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- DA** Med forbehold af tekniske ændringer
- LV** Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- LT** Galimi techniniai pakeitimai
- ET** Tehnilised muudatused reserveeritud

Manufacturer:



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

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