



M.scio[®]

DE Gebrauchsanweisung | **GB** Instructions for use | **ES** Instrucciones de manejo
FR Mode d'emploi | **IT** Istruzioni per l'uso | **PT** Instruções de utilização

 www.miethke.com

US This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

VARIANTEN	2
INDIKATION	2
ZWECKBESTIMMUNG	2
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	2
ARBEITSWEISE	3
FUNKTIONSTESTS	3
IMPLANTATION	4
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	4
FUNKTIONSSICHERHEIT	5
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN UND THERAPEUTISCHEN VERFAHREN	5
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	5
STERILISATION	5
HALTBARKEIT UND LAGERUNG	6
PATIENTENPASS UND SD-KARTE	6
PRODUKTSCHULUNG	6
FORDERUNGEN DER AIMDD (RL 90/385/EWG) CE-KENNZEICHNUNG	6
MEDIZINPRODUKTEBERATER	6

VARIANTEN

M.scio ist in vier Varianten jeweils mit und ohne vorkonnectierten distalen Katheter verfügbar (Abb. 1).

INDIKATION

M.scio kann zur druckbasierten Funktionskontrolle des Shunt Systems bei der Behandlung des Hydrocephalus eingesetzt werden. Die Varianten „dome“ erfüllen zusätzlich die Funktionen eines herkömmlichen Reservoirs.

ZWECKBESTIMMUNG

M.scio dient der druckbasierten Funktionskontrolle von Shunt Systemen.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shunt Systems, das die Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF) aus den Hirnkammern in einen geeigneten Körperbereich (meist Bauchraum) gewährleistet. Ein solches Shunt System besteht aus mehreren Kathetern und einem Ventil. Über Integration des *M.scio* in das Shunt System bietet sich die Möglichkeit, eine nicht-invasive Funktionskontrolle des Shunt Systems durchzuführen. Basis hierfür stellt die Messung des Drucks und von Druckänderungen durch eine Messzelle dar, die im Innern des *M.scio* lokalisiert ist. Über Aufzeichnung der ermittelten relativen Druckwerte können Rückschlüsse auf die Funktionstüchtigkeit des Shunt Systems gezogen werden. Der Öffnungsdruck des Shunt Systems wird durch den Einsatz des *M.scio* nicht erhöht.

Die Varianten „dome“ erfüllen zusätzlich die Funktionen eines herkömmlichen Reservoirs: Sie bieten durch die vorhandene Silikonmembran die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, CSF zu entnehmen und eine Ventulfunktionskontrolle durchzuführen. Eine Punktion der Silikonmembran sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. $\varnothing 0,9$ mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden. Durch das biokompatible Titangehäuse der Messzelle wird dabei die enthaltene Elektronik her-

metisch geschützt. Ein mögliches Durchstechen des Bodens der Messzelle wird durch das stabile Titangehäuse verhindert. Das Volumen pro Pumpvorgang beim beträgt ca. 0,062 ml.

Durch die flexible Silikonmembran und die höhere Bauhöhe können die Varianten „dome“ und „flat“ optisch und haptisch unterschieden werden.

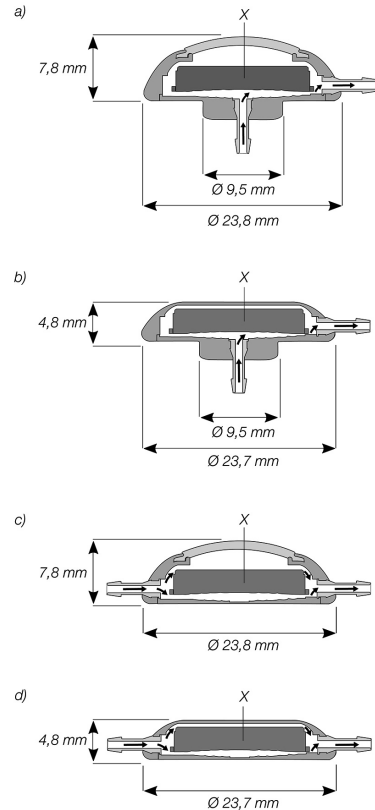


Abb. 1: *M.scio* mit integrierter Messzelle (X) in folgenden Varianten

- a) dome-angled
- b) flat-angled
- c) dome-inline
- d) flat-inline

ARBEITSWEISE

Mittels der *Reader Unit* werden die Messdaten der Messzelle, die sich im *M.scio* befindet, ausgelesen und angezeigt. Das Auslesen der Messdaten ist ausschließlich mit dem *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X) zugelassen. Die Messdaten werden automatisch auf der zugehörigen SD-Karte gespeichert und können zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden. Aus dem relativen Verlauf des Liquordruckes im Shunt System können Rückschlüsse auf dessen Funktion gezogen werden. Hiermit kann sowohl eine Okklusion des Shunt Systems, als auch ein mechanischer Funktionsverlust von Ventilen nicht-invasiv erkannt, lokalisiert und bewertet werden.



VORSICHT

Die Betrachtung dieser relativen Druckwerte allein darf nicht als verlässliche Angabe des absoluten Hirndruckes gewertet werden. Zwar unterliegt die Druckmessung im *Reader Unit Set* einer regelmäßigen Überwachung und erfüllt somit alle Kriterien einer kalibrierten Messung; dies ist aber für die implantierte Zelle nicht möglich.

Soll eine Revision des Shunt Systems auf Grundlage der aus dem Implantat mit integrierter Messzelle gewonnenen Daten erfolgen, ist es erforderlich, die Diagnose durch Kombination mit weiteren nicht-invasiven, aber auch interventionellen und radiologischen diagnostischen Methoden abzusichern (CT, MRT, Punktion oder eine andere Methode).

FUNKTIONSTESTS

Funktionstest vor der Implantation



HINWEIS

Vor der Implantation ist es unbedingt erforderlich, die Funktionsfähigkeit des Implantates zu überprüfen.

Mit dem *Reader Unit Set* und der zum Implantat zugehörigen SD-Karte wird überprüft, ob die Messzelle richtig angesprochen wird (siehe Gebrauchsanweisung *Reader Unit Set*). Sofern die Sensor-ID (individuelle Messzellennummer) vom *Reader Unit Set* erkannt wird, ist eine korrekte Auslesbar-

keit von Messwerten gegeben. Das *M.scio* sollte vor der Implantation auf Durchgängigkeit getestet werden. Durch Aspirieren von distal mit steriler Flüssigkeit sollte die Durchlässigkeit überprüft und darüber hinaus Luft aus dem Implantat entfernt werden.

Funktionstest nach der Implantation

Nach der Implantation sollte die Funktionsfähigkeit des Implantates mittels des *Reader Unit Sets* und der dazugehörigen SD-Karte erneut überprüft werden (s. Gebrauchsanweisung zum *Reader Unit Set*). Sofern die Kommunikation zwischen Messzelle und *Reader Unit Set* aufgebaut und eine korrekte Integration des Implantats in das Shunt System gegeben ist, kann ein Plausibilitätstest durchgeführt werden. Unter Verwendung des Messmodus „Schnellmessung“ werden üblicherweise Pulsationen (Pulswellen) und ventilatorische Schwankungen im Drucksignal beobachtet.

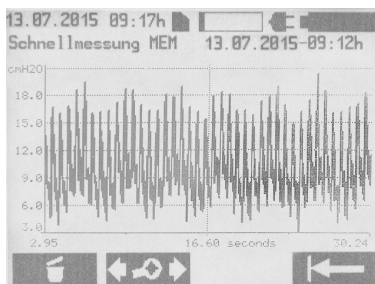


Abb. 2: Beispielhafte Messkurve auf dem Display des *Reader Unit Sets* mit Pulsationen und ventilatorischen Schwankungen im Messmodus "Schnellmessung" nach Implantation

Die Varianten "dome" bieten nach Implantation zusätzlich die Möglichkeit, bei stabiler Patientensituation durch leichten Druck auf die Silikonmembran dieser Implantate eine Druckänderung in den Messkurven zu beobachten.

Die Messzelle ist kalibriert. Die korrekte Funktion ist unter Einhaltung der folgenden Bedingungen gewährleistet:

Temperaturbereich	20°C ... 39°C
Druckmessbereich (relativ)	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Druckmessbereich (absolut)	800 hPa ... 1100 hPa

 VORSICHT

Rückschluss auf Absolutdruck: Bei Patienten mit akuten oder chronischen Hirnerkrankungen oder Schädigungen (z.B. Schädelhirntraumen, Hirnblutungen, Hydrocephalus, Hirntumoren o.ä.) ist bei der Druckmessung zu beachten, dass die Messzelle ausschließlich zur Differenzdruckmessung (relative, zeitabhängige Veränderung von Liquordruckwerten) dient. Die über die Messzelle ermittelten Messwerte lassen keinen Rückschluss auf den Absolutdruck im Schädelinnenraum zu. Zur Bestimmung solcher Absolutdruckwerte muss eine transkutane Referenzdruckmessung durchgeführt werden.

 VORSICHT

Zu häufiges Pumpen: Durch häufiges Pumpen der Varianten "dome" kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

 HINWEIS

Erhöhte Temperatur: Bei erhöhter Körpertemperatur des Patienten ist eine Funktionsbeeinträchtigung möglich (s. Gebrauchsanweisung zum *Reader Unit Set*). Im Auslesemodus kann es zu einem Temperaturanstieg im *M.scio* kommen. Durch die eingebaute Temperatursicherung wird die Messung bei 39°C wie auch bei Temperaturerhöhungen um 2 Kelvin im Implantat gestoppt.

 HINWEIS

Metallteile: Die telemetrische Kopplung zwischen Antenne des *Reader Unit Sets* und Implantat kann durch Metallteile in der Nähe des Implantats gestört werden. In diesem Fall ist der Abstand zu den Metallteilen zu vergrößern.

IMPLANTATION

Das *M.scio* muss immer außerhalb der Schädelkalotte platziert werden. Bei der Implan-

tation der Varianten "angled" wird ein Bohrloch mit einem Durchmesser von 10 mm empfohlen. Das *M.scio* ist für Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm ausgelegt. Der Ventrikelskatheter wird mithilfe eines Mandrins implantiert. Bei der Implantation der Varianten "inline" benötigt man zusätzlich einen Bohrlochumlenker, um den Ventrikelskatheter in den 90°-Winkel zu bringen. Das *M.scio* wird mit dem Shunt System verbunden. Es ist darauf zu achten, dass die einzelnen Konnektionen durch eine Ligatur gesichert werden. Wir empfehlen, in Kombination mit dem *M.scio* Miethke-Produkte zu verwenden. Die Position des Ventrikelskatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder MRT kontrolliert werden. Eine Kontrolle der Durchgängigkeit des gesamten Shunt Systems wird empfohlen.

 VORSICHT

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats können ein Anzeichen von Infektionen am Shunt System sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt Dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shunt System, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shunt Systems.

Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunt Systems und des *M.scio* gefährdet werden. Bei hohen Druck- oder Stoßbelastungen durch Betätigungen des Patienten (Tauchen, Boxen, Fuß-

ball, etc.) sollte in Shunt Systemen kein *M.scio* verwendet werden.

FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen.

Das *M.scio* sowie das gesamte Shunt System halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 mmHg sicher stand.

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

Bei einem Ausfall der Messzelle arbeitet das *M.scio* wie ein konventionelles Bohrlochreservoir bzw. eine konventionelle Vorkammer ohne Einschränkungen, der Varianten "flat" wie ein Deflektor bzw. ein Konnektor. Eine zusätzliche Gefahr geht von der integrierten Messzelle nicht aus.

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN UND THERAPEUTISCHEN VERFAHREN

Das *M.scio* besteht aus den nicht magnetischen Werkstoffen PEEK und Titan, die Varianten "dome" zusätzlich aus Silikon. Die optionalen distalen Katheter sind aus Silikon gefertigt. MR- und CT-Untersuchungen können bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Bei MR-Untersuchungen können Artefakte auftreten. Das *M.scio* ist MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher.



VORSICHT

Bei therapeutischen Ultraschalluntersuchungen besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Konzentration des Ultraschallfelds und somit die Gefahr einer Verletzung des Patienten.



HINWEIS

Der Einsatz von Energie abgebenden Geräten wie Defibrillatoren und HF-Geräten kann zum Ausfall der Messzelle führen!



HINWEIS

Im Falle, dass elektrischer Strom aus einer externen Quelle durch den Körper geleitet wird, könnte die Messzelle beschädigt werden.



HINWEIS

Die Anwendung von Strahlentherapie sowie Radionukliduntersuchungen beim Patienten können zum Ausfall der Messzelle führen.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Protein und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen Geräuscentwicklungen.

STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mittels Ethylenoxid sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine dreijährige Sterilität gewährleistet.

Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung zu finden. Die Funktion der Varianten "dome" als reines Bohrlochreservoir und Vorkammer sowie der Varianten "flat" als Deflektor und Konnektor wird durch die Messzelle nicht beeinflusst.

Temperaturbereich bei Lagerung	0°C ... 50°C
Druckbereich bei Lagerung	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENTENPASS UND SD-KARTE

Der behandelnde Arzt ist angehalten, den Patientenpass vollständig auszufüllen. Zusätzlich zum Patientenpass erhält der Patient eine SD-Karte, auf welcher alle individuellen Informationen über das Implantat gespeichert sind. Bei Verlust der SD-Karte kann diese unter Angabe der Seriennummer der SD-Karte des M.scio bzw. der Sensor-ID nachbestellt werden.

PRODUKTSCHULUNG

Vor der ersten Inbetriebnahme des Produktes sollte an der Produktschulung teilgenommen werden. Wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, um Informationen zur Produktschulung zu erhalten. Das Produkt ist nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden.

FORDERUNGEN DER AIMDD
(RL 90/385/EWG) | CE-KENNZEICHNUNG

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen. Die individuelle ID des Implantats sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung für aktive implantierbare medizinische Geräte (nach Richtlinie 90/385/EWG) erfolgte erstmals im Jahr 2011.

Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unse-

rer Website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

TABLE OF CONTENTS

VARIANTS	8
INDICATION	8
INTENDED PURPOSE	8
TECHNICAL DESCRIPTION	8
MODE OF OPERATION	9
FUNCTIONAL TEST	9
IMPLANTATION	10
PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS	10
FUNCTIONAL SAFETY	11
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC PROCEDURES	11
SIDE EFFECTS	11
STERILISATION	11
SHELF LIFE AND STORAGE	11
PATIENT DATA CARD AND SD CARD	11
PRODUCT TRAINING	12
REQUIREMENTS OF THE AIMDD DIRECTIVE (90/385/EEC) CE MARK	12
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	12

VARIANTS

The *M.scio* is available in four variants with and without a preconnected distal catheter (fig. 1).

INDICATION

The *M.scio* can be used for the pressure-based functional control of the shunt system for the treatment of hydrocephalus. The variants "dome" also perform the functions of a conventional reservoir.

INTENDED PURPOSE

The *M.scio* is used for the pressure-based functional control of shunt systems.

TECHNICAL DESCRIPTION

One option in the treatment of hydrocephalus is the implantation of a shunt system, which facilitates the drainage of the cerebrospinal fluid from the ventricles into a suitable part of the body (typically the abdominal area). Such a shunt system consists of multiple catheters and a valve. Integrating the *M.scio* into the shunt system offers the option of performing a non-invasive functional control of the shunt system. The basis for this is the measurement of the pressure and pressure changes by a measuring cell, which is localised inside the *M.scio*. The recording of the determined relative pressure values allows conclusions to be drawn in relation to the proper functioning of the shunt system. The use of the *M.scio* does not increase the opening pressure of the shunt system.

The variants "dome" also perform the functions of a conventional reservoir: The silicone membrane means that they can measure intraventricular pressure, inject drugs and control the functioning of the valve. Any tapping of the silicone membrane should be performed perpendicular to the reservoir surface with a cannula of max. Ø 0.9 mm. 30 taps are possible without any restrictions. The biocompatible titanium housing of the measuring cell hermetically protects the electronics. The robust titanium housing prevents any accidental puncturing of the base of the measuring cell. The volume per pump procedure is approx. 0.062 ml.

The flexible silicone membrane and the higher overall height means that the variants "dome" look and feel different to the "flat" variants.

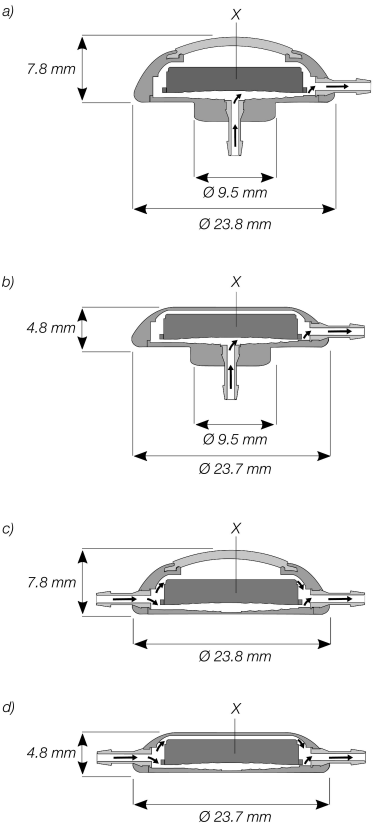


Fig. 1: *M.scio* with integrated measuring cell (X) in the following variants
 a) dome-angled
 b) flat-angled
 c) dome-inline
 d) flat-inline

MODE OF OPERATION

The *Reader Unit Set* is used to read and display the measured data of the measuring cell in the *M.scio*. The measured data may only be read out using the *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Measured data are automatically stored on the associated SD card for later evaluation. The relative behaviour of the CSF pressure in the shunt system can provide information about its function. This permits the non-invasive detection, localisation and evaluation of an occlusion within the shunt system as well as a mechanical loss of function.



CAUTION

Looking at these relative pressure readings in isolation can not be taken as reliable data for absolute brain pressure. Even though the pressure measurement in the *Reader Unit Set* is monitored regularly, thus complying with all criteria of a calibrated assessment, the same is not possible for the implanted cell.

If the shunt system is to be revised on the basis of data gained from the implant with integrated measuring cell, the diagnosis must be confirmed through combination with other non-invasive, but also interventional and radiological diagnostic methods (CT, MRI, tap or another method).

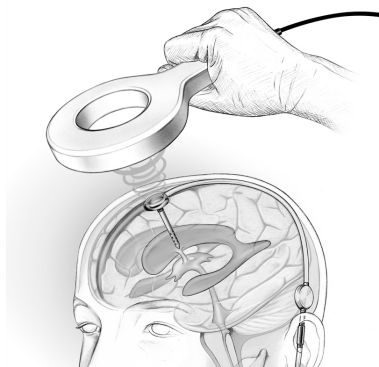


Fig. 2: Pressure measurement with the *M.scio* and *Reader Unit Set*

FUNCTIONAL TEST

Functional tests prior to implantation



NOTE

The functionality of the implant must be tested prior to implantation.

The *Reader Unit Set* and the SD card associated with the implant are used to test whether the measuring cell can be addressed correctly (see instructions for use for the *Reader Unit Set*). If the sensor ID (individual measuring cell number) is recognised by the *Reader Unit Set*, measured data can be read correctly. The *M.scio* should be checked for patency prior to implantation. Permeability can be checked by aspiration of a sterile fluid from the distal end and this also allows air to be removed from the implant.

Post-implantation functional test

After implantation, the functionality of the implant should be checked once again with the aid of the *Reader Unit Set* and the associated SD card (see instructions for use for the *Reader Unit Set*). Once communication is established between the measuring cell and the *Reader Unit Set* and the implant is correctly integrated into the shunt system, a plausibility test can be performed. The "fast measurement" mode is usually used to observe pulses (pulse waves) and ventilatory fluctuations in the pressure signal.

After implantation, the variants “dome” provide the additional option, when the patient is in a stable position, of applying gentle pressure to the silicone membrane of this implant to observe a pressure change in the measurement curves.

The measuring cell is calibrated. Its correct functioning is guaranteed under the following conditions:

Temperature range	20°C ... 39°C
Pressure measuring range (relative)	-66.66 hPa ... +133.32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Pressure measuring range (absolute)	800 hPa ... 1100 hPa

 CAUTION

Excessive pumping of the variant “dome” can result in excessive drainage and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.

 CAUTION

Conclusion about absolute pressure: in patients with acute or chronic brain disorders or injuries (e.g. craniocerebral trauma, cerebral haemorrhage, hydrocephalus, brain tumours, etc.), please note that the measuring cell can only be used to obtain differential intracranial pressure measurements (relative, time-dependent pressure changes in CSF) when taking cerebral pressure readings. The readings taken by the measuring cell do not permit conclusions as to the absolute pressure within the cranial cavity. To determine such absolute pressure values, reference pressure has to be assessed transcutaneously.

 NOTE

Increased temperature: if the patient has a raised temperature, functional impairment of the *Reader Unit Set* may occur (see instructions for use for the *Reader Unit Set*). In read-out mode, the temperature in the *M.scio* may rise. An integrated temperature safety device stops the measurement at 39 °C as well as in the event of temperature increases by 2 Kelvin in the implant.

 NOTE

Metal parts: the telemetric link between the antenna of the *Reader Unit Set* and the implant may be disrupted by metal components within the vicinity of the implant. In this case, increase the distance to the metal parts.

IMPLANTATION

The *M.scio* must always be placed outside of the skullcap. A burrhole with a diameter of 10 mm is recommended for the implantation of the “angled” variants. The *M.scio* is designed for use with catheters with an inner diameter of approx. 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm. The ventricular catheter is implanted with the help of a mandrel. The implantation of the “inline” variants also requires a burrhole deflector to orient the ventricular catheter at a 90° angle. The *M.scio* is connected to the shunt system. The individual connections must be secured by a ligature. We recommend using Mithke products in combination with the *M.scio*. The position of the ventricular catheter should be checked after the procedure by CT or MRI. It is recommended to check the entire shunt system for patency.

 CAUTION

Products that have previously been implanted must not subsequently be reimplanted into the same or another patient.

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

Patients must be carefully monitored after implantation. Reddening of skin or tightness in the area of the implant may be indications of infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, confusion or vomiting often occur in conjunction with shunt dysfunction. These symptoms and a leakage within the shunt system require the immediate replacement of the affected shunt component or the entire shunt system.

The implantation of medical devices is contraindicated if the patient has an infection or suspected infection (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriaemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

Violent shocks for the outside (accident, fall) may put the integrity of the shunt system and *M.scio* at risk. If high pressure or physical shocks are likely from patient activities (diving, boxing, football, etc.), a *M.scio* should not be used in shunt systems.

FUNCTIONAL SAFETY

The medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, no guarantee can be given that these medical devices may not require replacement for medical or technical reasons. The *M.scio* as well as the entire shunt system are safely able to resist positive and negative pressures up to 100 mmHg during and after the procedure.

These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

If the measuring cell fails, the variants "dome" continue to function as a conventional burrhole reservoir or a conventional prechamber without any limitations, while the "flat" variants function as a connector or deflector. The integrated measuring cell poses no additional risk.

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC PROCEDURES

The *M.scio* consists of the non-magnetic materials PEEK and titanium, while the variant "dome" also contains silicone. The optional distal catheters are made of silicone. MRI or CT scans can be performed without impairment up to a field strength of 3 Tesla. Artefacts can occur in MRI scans. The *M.scio* is MR Conditional. Supplied catheters are MR Safe.



CAUTION

During therapeutic ultrasound procedures, there is a risk of the concentration of the ultrasound field being unintentionally increased and thus injuring the patient.



NOTE

The use of energy-emitting devices such as defibrillators and HF devices can cause the measuring cell to fail!



NOTE

In cases where an electrical current from an external source comes into contact with the body, the measuring cell can sustain damage.



NOTE

The use of radiation therapy and radionuclide patient imaging procedures can cause the measuring cell to fail.

SIDE EFFECTS

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): Infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over/under drainage or in very rare cases noise development.

STERILISATION

The products are sterilised with ethylene oxide under strictly controlled conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a three-year period. If the packaging is damaged, the product must not be used in any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of re-sterilised products.

SHELF LIFE AND STORAGE

The expiry date is printed on the package. The function of the variants "dome" as pure burrhole reservoirs and prechambers as well as that of the variants "flat" as connectors and deflectors is not influenced by the measuring cell.

Temperature range for storage	0°C ... 50°C
Pressure range for storage	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD AND SD CARD

The treating physician is encouraged to fill in the complete patient data card. In addition to the patient data card, the patient is given an SD card on which all individual data about the implant are stored. If the SD card is lost, it can be reordered by specifying the serial number of the *M.scio* or the sensor ID.

PRODUCT TRAINING

Appropriate product training prior to using the product is recommended. Please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG for information about product training. Use the product only as specified in these instructions for use.

REQUIREMENTS OF THE AIMDD DIRECTIVE (90/385/EEC) | CE MARK

The Medical Device Directive requires the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual ID of the implants should therefore be recorded in the patient's medical records and patient data card to ensure complete traceability. Approval for marking with the CE mark for active implantable medical devices (in accordance with Directive 90/385/EEC) was initially granted in 2011.

Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

In compliance with European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical product consultants as contacts for all product-related questions.

You can reach our medical devices consultants at:

Phone +49 331 62083-0
info@miethke.com

ÍNDICE DEL CONTENIDO

VARIANTES	14
INDICACIÓN	14
FINALIDAD	14
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	14
MODO DE USO	15
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO	15
IMPLANTACIÓN	16
PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	17
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	17
COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS	17
EFFECTOS SECUNDARIOS	17
ESTERILIZACIÓN	18
VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO	18
PATIENT DATA CARD Y TARJETA SD	18
FORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	18
PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA AIMDD (90/385/CEE) I MARCADO CE	18
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	18

VARIANTES

El *M.scio* está disponible en cuatro variantes con y sin catéter distal pre-conectado (fig. 1).

INDICACIÓN

El *M.scio* puede ser utilizado para el control funcional basado en la presión del sistema de derivación para el tratamiento de la hidrocefalia. Las variantes "dome" realizan además las funciones de una reserva convencional.

FINALIDAD

El *M.scio* sirve para controlar el funcionamiento de sistemas de derivación mediante presión.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Una opción en el tratamiento de la hidrocefalia consiste en la implantación de un sistema de derivación que facilita el drenaje de líquido cefalorraquídeo de los ventrículos hacia una parte adecuada del cuerpo (normalmente la zona abdominal). Este sistema de derivación consiste en carios catéteres y una válvula. Al integrar el *M.scio* en el sistema de derivación, se ofrece la opción de tener un control funcional no invasivo del sistema shunt. La base de este control es la medición de la presión y de los cambios de presión mediante una unidad de medición localizada dentro del *M.scio*. La grabación de los valores determinados de presión relativa permite sacar conclusiones al respecto de el correcto funcionamiento del sistema de derivación. El uso de *M.scio* no aumenta la presión de apertura del sistema de derivación.

Las variantes "dome" realizan además las funciones de una reserva convencional: La membrana de silicona indica que pueden medir presión intraventricular, inyectar medicamentos y controlar el funcionamiento de la válvula. Cualquier golpeo de la membrana de silicona se debe realizar perpendicularmente a la superficie de la reserva con una cánula de máx. Ø 0,9 mm. Se pueden aplicar 30 golpecitos sin restricción alguna. La carcasa biocompatible de titanio de la unidad de medición protege herméticamente los componentes electrónicos. La robusta carcasa de titanio evita cualquier perforación accidental

de la base de la unidad de medición. El volumen por procedimiento de bombeo es de aproximadamente 0,062 ml.

La flexible membrana de silicona y la altura total superior indica que las variantes "dome" tienen un aspecto diferente y se sienten de forma distinta que las variantes planas.

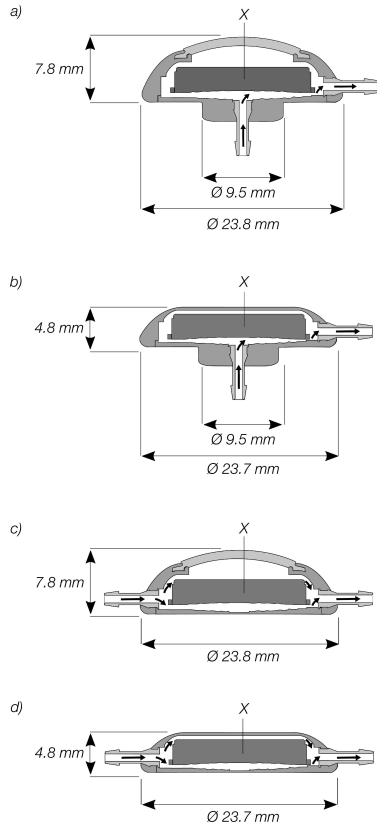


Fig. 1: *M.scio* con unidad de medición (X) integrada en las siguientes variantes

- a) dome-angled
- b) flat-angled
- c) dome-inline
- d) flat-inline

MODO DE USO

El *Reader Unit Set* se utiliza para leer y monitorizar los datos medidos por la unidad de medición en el *M.scio*. Los datos medidos solo pueden ser leídos utilizando el *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Los datos medidos se guardan automáticamente en la tarjeta SD asociada para su posterior evaluación. El comportamiento relativo de la presión del LCR en el sistema de derivación puede aportar información acerca de su funcionamiento. Esto permite la detección, localización y evaluación no invasivas de una oclusión dentro del sistema de derivación, así como de un problema mecánico de funcionamiento.



ATENCIÓN

Estos valores obtenidos de forma aislada de presión relativa no pueden ser tomados como datos fiables en términos de presión absoluta. A pesar de que la medición de la presión en el *Reader Unit Set* es monitorizado con regularidad, cumpliendo con todos los criterios de una evaluación calibrada, no es posible lo mismo para la unidad implantada.

Si el sistema de derivación se debe revisar en base a los datos obtenidos del implante de la unidad de medición integrada, el diagnóstico debe confirmarse mediante la combinación con otros métodos de diagnóstico no invasivos, y también intervencionistas y radiológicos (CT, MRI, punción u otro método).



Fig. 2: Medición de la presión con el *M.scio* y el *Reader Unit Set*

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

Pruebas de funcionamiento antes de su implantación



NOTA

Se debe comprobar el funcionamiento del implante antes de ser implantado.

El *Reader Unit Set* y la tarjeta SD asociada con el implante se usan para comprobar si la unidad de medición puede direccionarse correctamente (véase manual de uso del *Reader Unit Set*). Si la ID (número individual de la célula de detección) del sensor es reconocida por el *Reader Unit Set*, los datos medidos se pueden leer correctamente. Se debe comprobar la permeabilidad del *M.scio* antes de su implantación. La permeabilidad se puede comprobar aspirando un fluido estéril del extremo distal y esto permite también eliminar el aire del implante.

Prueba de funcionamiento después de la implantación

Después de su implantación, debe comprobarse el funcionamiento del implante una vez más con la ayuda del *Reader Unit Set* y de la tarjeta SD asociada (véase manual de uso del *Reader Unit Set*). Se puede llevar a cabo una prueba de plausibilidad una vez que se ha establecido la comunicación entre la unidad de medición y el set de unidad de lectura y el implante está correctamente integrado en el sistema de derivación. El modo de "fast measurement" normalmente se utiliza para observar pulsos (ondas de pulso) y fluctuaciones de ventilación en la señal de presión.

Después de la implantación, las variantes "dome" aportan la opción adicional, con el paciente en una posición estable, de aplicar una presión suave en la membrana de silicona de este implante para observar un cambio de presión en las curvas de medición.

La unidad de medición está calibrada. Su correcto funcionamiento está garantizado bajo las siguientes condiciones:

Rango de temperatura	20°C ... 39°C
Rango de medición de presión (relativa)	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Rango de medición de presión (absoluta)	800 hPa ... 1100 hPa

**ATENCIÓN**

El bombeo excesivo de la variante "dome" puede provocar un drenaje excesivo y, por lo tanto, provocar condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Se debe informar al paciente sobre este riesgo.

**ATENCIÓN**

Conclusión sobre presión absoluta: Tenga en cuenta que, en pacientes con lesiones o trastornos cerebrales graves o crónicos (p. ej., traumatismo craneoencefálico, hemorragia cerebral, hidrocefalia, tumores cerebrales, etc.), la unidad de medición solo se puede utilizar para obtener mediciones de presión intracraneal diferencial (cambios de presión relativa en el LCR respecto del tiempo) al tomar lecturas de presión cerebral. Las lecturas tomadas por la unidad de medición no permiten sacar conclusiones acerca de presión absoluta dentro de la cavidad craneal. Para determinar estos valores de presión absoluta, la presión de referencia se debe determinar de forma transcutánea.

**NOTA**

Incremento de temperatura: si la temperatura del paciente aumenta, puede darse un mal funcionamiento del *Reader Unit Set* (consulte manual de uso del *Reader Unit Set*). En modo de lectura, la temperatura en el *M.scio* puede aumentar. Un dispositivo de seguridad de temperatura integrado detiene la medición a 39 °C, así como en caso de que la temperatura en el implante aumente en 2 Kelvin.

**NOTA**

Piezas metálicas: El enlace telemétrico entre la antena del *Reader Unit Set* y el implante puede resultar interrumpido por la presencia de objetos de metal cerca del implante. En este caso, aumente la distancia con objetos metálicos.

IMPLANTACIÓN

El *M.scio* debe estar siempre colocado fuera del cráneo. Se recomienda un orificio de 10 mm de diámetro para la implantación de las variantes "angled". El *M.scio* está diseñado para utilizar catéteres con un diámetro interior de aprox. 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. El catéter ventricular se implanta con ayuda de un mandril. La implantación de las variantes "inline" también precisa de un deflector de orificio para orientar el catéter ventricular en un ángulo de 90°. El *M.scio* se conecta al sistema de derivación. Cada conexión debe asegurarse mediante una ligadura. Recomendamos utilizar productos Miethke en combinación con el *M.scio*. Después del procedimiento, se debe verificar la posición del catéter ventricular mediante CT o MRI. Se recomienda comprobar la permeabilidad de todo el sistema de derivación.

**ATENCIÓN**

No se deben implantar con posterioridad productos anteriormente implantados en el mismo ni en otro paciente.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Tras la implantación, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona de tejido afectada por el drenaje pueden indicar la existencia de una infección en el sistema de derivación. En casos de mal funcionamiento del sistema de derivación, suelen aparecer síntomas tales como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos. Estos síntomas, así como las fugas en el sistema de derivación, requieren de la sustitución inmediata del elemento de derivación o del sistema de derivación completo.

La implantación de productos sanitarios está contraindicada si el paciente sufre alguna infección (p. ej., meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia o septicemia) o si se sospecha la presencia de infección en la zona del cuerpo afectada por la implantación.

Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

En el caso de alta presión o cargas de choque causadas por las actividades del paciente (buceo, boxeo, fútbol, etc.), no se debe usar *M.scio* en los sistemas de derivación.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

Los dispositivos médicos están contruidos de tal manera que garantizan su funcionamiento preciso y fiable durante largos períodos de tiempo. Sin embargo, no se puede garantizar que estos dispositivos médicos no requieran ser sustituidos por razones médicas o técnicas. El *M.scio* así como todo el sistema de derivación son capaces de resistir de forma segura presiones positivas y negativas de hasta 100 mmHg durante y después del procedimiento.

Estos dispositivos médicos se deben conservar siempre en un ambiente limpio y seco.

Si la unidad de medición falla, las variantes "dome" continúan funcionando como un reservorio de orificio convencional o una precámara convencional sin ninguna limitación, mientras que las variantes "flat" funcionan como un conector o deflector. La unidad de

medición integrada no genera ningún riesgo adicional.

COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS

El *M.scio* consta de los materiales no magnéticos PEEK y titanio, mientras que la variante "dome" también contiene silicona. Los catéteres distales opcionales son de silicona. Se pueden realizar MRI o escáneres CT sin provocar problemas hasta un campo de 3 Tesla. Se pueden dar falsos resultados en escáneres MRI. El *M.scio* es compatible con RM. Los catéteres suministrados son seguros para RM.



ATENCIÓN

Durante los tratamientos con ultrasonidos, existe el riesgo de aumentar de forma no intencionada la concentración del campo de ultrasonidos, pudiendo así lesionar al paciente.



NOTA

El uso de dispositivos emisores de energía, como desfibriladores y aparatos de alta frecuencia, puede provocar errores en la unidad de medición!



NOTA

La unidad de medición puede sufrir daños si una corriente eléctrica de una fuente externa entra en contacto con el cuerpo.



NOTA

El uso de radioterapias y de procedimientos de obtención de imágenes con radionúclidos puede provocar errores de medición de la unidad.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden aparecer las siguientes complicaciones en el tratamiento de la hidrocefalia con sistemas de derivación (como se describe en las publicaciones): Infecciones, obstrucciones causadas por proteína y/o sangre en el líquido cefalorraquídeo, hiper-/hipo-drenaje o en casos muy raros, generación de ruidos.

ESTERILIZACIÓN

Los productos están esterilizados con óxido de etileno en condiciones estrictamente controladas. Su doble envoltorio en bolsas estériles garantiza su esterilización por un periodo de tres años. No se debe utilizar el producto bajo ninguna circunstancia si el envoltorio está dañado. No se da ninguna garantía en cuanto a seguridad funcional y fiabilidad de productos re-esterilizados.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad está impresa en el embalaje. El funcionamiento de las variantes "dome" simplemente como reservorios de orificio y pre-cámaras, así como la de las variantes "flat" como conectores y deflectores no está influenciado por la unidad de medición.

Rango de temperatura de almacenamiento	0°C ... 50°C
Rango de presión de almacenamiento	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD Y TARJETA SD

El médico encargado del tratamiento rellena la tarjeta de datos del paciente. Además de la tarjeta de datos del paciente, se le entrega al mismo una tarjeta SD en la que se almacenan todos los datos individuales sobre el implante. Si se pierde la tarjeta SD, se puede volver a solicitar especificando el número de serie del *M.scio* o la ID del sensor.

FORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Se recomienda obtener una formación adecuada sobre el producto antes de utilizarlo. Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para solicitar información acerca de formaciones de producto. Utilice el producto únicamente como se especifica en este manual de uso.

PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA AIMDD (90/385/CEE) I MARCADO CE

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual de la válvula implantada debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total. La autorización para incorporar el Marcado CE para productos sanitarios implantables activos (según Directiva 90/385/CEE) se obtuvo por primera vez en el año 2011.

En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de este manual de usuario.

ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos.

Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

VARIANTES	20
INDICATION	20
CONFORMITÉ D'UTILISATION	20
DESCRIPTION TECHNIQUE	20
MODE OPÉRATOIRE	21
TEST FONCTIONNEL	21
IMPLANTATION	22
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	23
SÉCURITÉ FONCTIONNELLE	23
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDURES DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES	23
EFFETS SECONDAIRES	23
STÉRILISATION	24
DURÉE DE VIE ET STOCKAGE	24
PATIENT DATA CARD ET CARTE SD	24
FORMATION PRODUIT	24
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE AIMDD (90/385/CEE) I MARQUAGE CE	24
CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX	24

VARIANTES

Le *M.scio* est disponible en quatre variantes avec et sans cathéter distal préconnecté (fig. 1).

INDICATION

Le *M.scio* est utilisable pour le contrôle fonctionnel, basé sur la pression, du système de dérivation dans le traitement de l'hydrocéphalie. Les variantes « dome » remplissent aussi les fonctions d'un réservoir conventionnel.

CONFORMITÉ D'UTILISATION

Le *M.scio* sert au contrôle du fonctionnement, basé sur la pression, du système de dérivation.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Une option dans le traitement de l'hydrocéphalie consiste à implanter un système de dérivation qui facilite le drainage du liquide céphalorachidien, en provenance des ventricules, vers une partie adéquate du corps (normalement la zone abdominale). Un tel système de dérivation se compose de plusieurs cathéters et d'une valve. L'intégration du *M.scio* dans le système de dérivation offre l'option de réaliser un contrôle fonctionnel non invasif du système de dérivation. Ce contrôle se base sur la mesure de la pression et des changements de pression par une cellule de mesure située à l'intérieur du *M.scio*. L'enregistrement des valeurs de pression relative déterminées permet de tirer des conclusions quant au fonctionnement correct du système de dérivation. L'utilisation du *M.scio* n'augmente pas la pression d'ouverture du système de dérivation.

Les variantes « dome » remplissent aussi les fonctions d'un réservoir conventionnel : la membrane en silicone signifie qu'elles peuvent mesurer la pression intraventriculaire, injecter des médicaments et piloter le fonctionnement de la valve. Toute ponction dans la membrane en silicone devra être faite perpendiculairement à la surface du réservoir avec une canule d'au max. Ø 0,9 mm. 30 ponctions sont possibles sans aucune restriction. Le boîtier en titane biocompatible de la cellule de mesure protège hermétiquement

l'électronique. Le robuste boîtier en titane empêche toute perforation accidentelle de la base de la cellule de mesure. Le volume par procédure de pompage est d'env. 0,062 ml. La membrane flexible en silicone et la hauteur hors tout plus élevée signifient que la variante « dome » a un aspect différent et est perçue différemment des variantes plates.

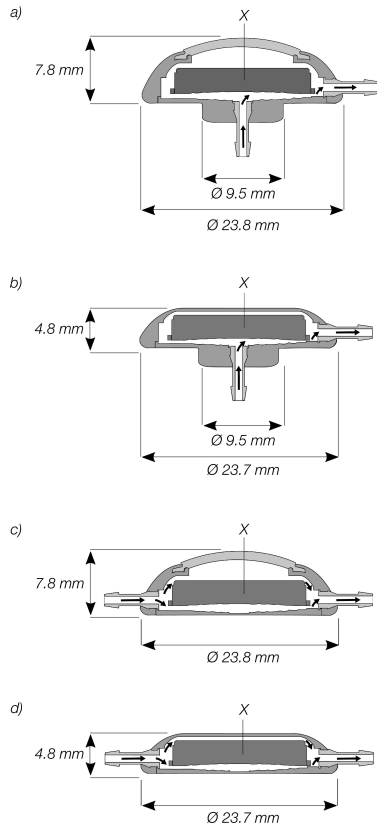


Fig. 1: *M.scio* avec cellule de mesure (X) intégrée, en variantes suivantes

- a) dome-angled
- b) flat-angled
- c) dome-inline
- d) flat-inline

MODE OPÉRATOIRE

Le *Reader Unit Set* est utilisé pour lire et afficher les données mesurées par la cellule de mesure dans le *M.scio*. Les données mesurées ne peuvent être lues qu'en utilisant le *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Les données mesurées sont automatiquement stockées sur la carte SD associée en vue d'une évaluation ultérieure. Le comportement relatif de la pression du LCR dans le système de dérivation peut renseigner sur son fonctionnement. Cela permet de détecter, localiser et d'évaluer de manière non invasive la présence d'une occlusion dans le système de dérivation ainsi que d'une défaillance de la fonction mécanique.



ATTENTION

L'examen de manière isolée de ces lectures de la pression relative ne livre pas de données fiables quant à la pression cérébrale absolue. Même si la mesure de la pression dans le *Reader Unit Set* est surveillée régulièrement, donc conforme à tous les critères d'une évaluation calibrée, il n'est pas possible de faire de même pour la cellule implantée.

Si le système de dérivation doit être révisé sur la base de données provenant de l'implant à cellule de mesure intégrée, le diagnostic doit être confirmé par une combinaison avec d'autres méthodes de diagnostic non invasives, mais aussi interventionnelles et radiologiques (CT, IRM, ponction ou une autre méthode).

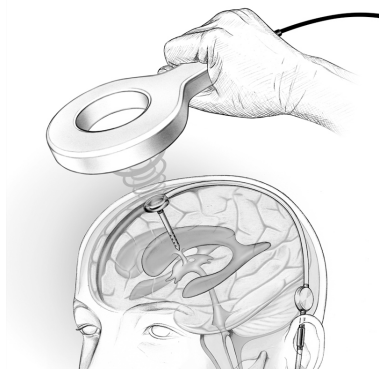


Fig. 2: Mesure de la pression avec le *M.scio* et le *Rea-*

der Unit Set

TEST FONCTIONNEL

Tests fonctionnels avant l'implantation



REMARQUE

Le bon fonctionnement de l'implant doit être testé avant l'implantation.

Le *Reader Unit Set* et la carte SD associée à l'implant sont utilisées pour tester si la cellule de mesure peut être consultée correctement (voir les instructions d'utilisation du *Reader Unit Set*). Si l'ID capteur (numéro individuel du capteur cellulaire) est reconnue par le *Reader Unit Set*, les données mesurées peuvent être lues correctement. Le *M.scio* doit faire l'objet d'un contrôle avant l'implantation. La perméabilité peut être vérifiée en aspirant un liquide stérile depuis l'extrémité distale, ce qui permet de retirer l'air présent dans l'implant.

Test fonctionnel après l'implantation

Après l'implantation, le bon fonctionnement de l'implant devra être vérifié une fois de plus à l'aide du *Reader Unit Set* et de la carte SD associée (voir les instructions d'emploi du *Reader Unit Set*). Une fois la communication établie entre la cellule de mesure et le *Reader Unit Set*, et une fois l'implant correctement intégré dans le système de dérivation, un test de plausibilité peut être accompli. Le mode «fast measurement» habituellement est utilisé pour observer les impulsions (ondes pulsées) et les fluctuations ventilatoires dans le signal de pression.

Après l'implantation, les variantes «dome» offrent l'option additionnelle, lorsque le patient est dans une position stable, d'appliquer une légère pression à la membrane en silicone de cet implant pour observer un changement de pression dans les courbes de mesure. La cellule de mesure est calibrée. Son fonctionnement correct est garanti dans les conditions suivantes :

Plage de températures	20 °C ... 39 °C
Plage (relative) de mesure de la pression	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Plage (absolue) de mesure de la pression	800 hPa ... 1100 hPa



ATTENTION

Un pompage excessif de la variante «dome» peut provoquer un drainage excessif et conduire à des pressions sortant de la plage physiologique normale. Le patient devra être correctement informé de ce risque.



ATTENTION

Conclusion au sujet de la pression absolue : chez les patients souffrant de troubles cérébraux aigus ou chroniques ou de blessures cérébrales (p. ex. traumatisme crânio-cérébral, hémorragie cérébrale, hydrocéphalie, tumeurs au cerveau, etc.), veuillez noter que la cellule de mesure peut être uniquement utilisée pour obtenir des mesures de la pression différentielle intracrânienne (changements de pression relative du LCR en fonction du temps) lors de la mesure de la pression cérébrale. Les résultats livrés par la cellule de mesure ne permettent pas de tirer des conclusions quant à la pression absolue régnant dans la cavité crânienne. Pour déterminer de telles valeurs de pression absolue, la pression de référence doit être évaluée par la voie transcutanée.



REMARQUE

Température accrue : si la température du patient a augmenté, le fonctionnement du *Reader Unit Set* peut être perturbée (voir les instructions d'emploi du *Reader Unit Set*). En mode lecture, la température à l'intérieur du *M.scio* peut augmenter. Un dispositif intégré de sécurité température peut stopper la mesure à 39 °C ainsi que dans le cas d'augmentations de la température de 2 Kelvins dans l'implant.



REMARQUE

Pièces métalliques : le lien téléométrique entre l'antenne du *Reader Unit Set* et l'implant peut être perturbé par des composants métalliques au voisinage de l'implant. Dans ce cas, accroissez la distance par rapport aux pièces métalliques.

IMPLANTATION

Le *M.scio* doit toujours être placé hors de la coiffe crânienne. Un trou de trépan d'un diamètre de 10 mm est recommandé pour l'implantation des variantes « angled ». Le *M.scio* est conçu pour l'utiliser avec des cathéters d'un diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et d'un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Le cathéter ventriculaire est implanté à l'aide d'un mandrin. L'implantation des variantes « inline » requiert également un déflecteur pour trou de trépan, pour orienter le cathéter ventriculaire à 90°. Le *M.scio* est connecté au système de dérivation. Les connexions individuelles doivent être sécurisées par une ligature. Nous recommandons d'utiliser des produits Miethke en liaison avec le *M.scio*. Après la procédure, la position du cathéter ventriculaire devra être vérifiée par CT ou IRM. Il est recommandé de vérifier la perméabilité de l'ensemble du système de dérivation.



ATTENTION

Les produits qui ont été implantés par le passé ne doivent pas être réimplantés par la suite chez le même patient ou un autre.

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Après l'implantation, les patients doivent être attentivement surveillés. Les rougeurs de peau et les tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes tels que des maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du système de dérivation. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation.

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté présenter une infection (par ex. méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, septicémie) ou s'il faut craindre une infection dans la région du corps affectée par l'implantation.

Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation. Dans le cas de charges de pression ou de choc élevées causées par les activités du patient (plongée, boxe, football, etc.), aucun *M.scio* ne doit être utilisé dans les systèmes de dérivation.

SÉCURITÉ FONCTIONNELLE

Les dispositifs médicaux sont construits de façon à assurer leur fonctionnement précis et fiable sur de longues périodes. Toutefois, aucune garantie ne peut être fournie que ces dispositifs médicaux ne requerront pas d'être remplacés pour des raisons médicales ou techniques. Le *M.scio* ainsi que l'ensemble du système de dérivation sont capables de résister en toute sécurité aux pressions positives et négatives jusqu'à 100 mmHg pendant et après la procédure.

Ces dispositifs médicaux doivent être conservés en permanence dans un environnement propre et sec.

En cas de défaillance de la cellule de mesure, les variantes « dome » continuent de fonctionner sans aucune limitation comme un réservoir type trou de trépan conventionnel ou comme une préchambre conventionnelle, tandis que les variantes « flat » fonctionnent comme un connecteur ou déflecteur.

La cellule de mesure intégrée ne pose aucun risque additionnel.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDURES DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Le *M.scio* se compose de matériaux amagnétiques, le PEEK et le titane, tandis que la variante « dome » contient aussi du silicone. Les cathéters distaux en option sont en silicone. Les examens IRM ou CT peuvent être réalisés sans gêner le fonctionnement jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla. Des artéfacts peuvent apparaître sur les images IRM. Le *M.scio* est compatible RM. Les cathéters fournis sont sûrs sous RM.



ATTENTION

Durant les procédures d'échographie thérapeutique, il existe un risque que le champ ultrasonique soit non intentionnellement accru, donc de blesser le patient.



REMARQUE

L'utilisation d'appareils émetteurs d'énergie tels que les défibrillateurs et appareils HF peut provoquer une défaillance de la cellule de mesure !



REMARQUE

Dans les cas où un courant électrique d'origine extérieure entre en contact avec le corps, la cellule de mesure risque d'être endommagée.



REMARQUE

Le recours à une radiothérapie et à des procédures d'imagerie nucléaire peut provoquer une défaillance de la cellule de mesure.

EFFETS SECONDAIRES

Dans le traitement de l'hydrocéphalie à l'aide du système de dérivation, les complications suivantes peuvent surgir (comme décrit dans la littérature) : infections, blocages occasionnés par la présence de protéines et/ou de sang dans le liquide céphalorachidien, sur-drainage/sous-drainage ou, dans de très rare cas, génération de bruits.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans des conditions strictement contrôlées. Le double enveloppement en sachets stériles assure la stérilité sur une période de trois ans. Si l'emballage a été endommagé, le produit ne doit être utilisé en aucune circonstance. Aucune garantie ne peut être fournie quant à la sécurité et à la fiabilité fonctionnelles des produits restérilisés.

DURÉE DE VIE ET STOCKAGE

La date de péremption est imprimée sur l'emballage. Le fonctionnement des variantes « dome » purement en tant que réservoirs types trou de trépan et préchambres, et celui des variantes « flat » en tant que connecteurs et déflecteurs, n'est pas influencé par la cellule de mesure.

Plage de températures de stockage	0 °C ... 50°C
Plage de pressions de stockage	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD ET CARTE SD

Le médecin traitant est invité à renseigner l'intégralité de la carte de données patient. Outre la carte de données patient, ce dernier se voit remettre une carte SD sur laquelle sont stockées toutes les données individuelles relatives à l'implant. Si la carte SD est perdue, une nouvelle carte peut être commandée en spécifiant le numéro de série du *M.scio* ou l'ID du capteur.

FORMATION PRODUIT

Une formation produit appropriée est recommandée avant d'utiliser le produit. Merci de contacter la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG pour vous informer sur la formation produit. Utiliser le produit uniquement comme spécifié dans les présentes instructions d'emploi.

EXIGENCES DE LA DIRECTIVE AIMDD (90/385/CEE) I MARQUAGE CE

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuellement la valve implantée doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune. L'autorisation d'apposer le marquage CE sur les appareils médicaux actifs implantables (selon la Directive 90/385/CEE) a été donnée pour la première fois en 2011.

Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en produits médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en produits médicaux au numéro suivant :
Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

INDICE

VERSIONI	26
INDICAZIONI	26
DESTINAZIONE D'USO	26
DESCRIZIONE TECNICA	26
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	27
VERIFICA FUNZIONALE	27
IMPIANTO	28
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	28
SICUREZZA FUNZIONALE	29
COMPATIBILITÀ CON PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE	29
EFFETTI COLLATERALI	29
STERILIZZAZIONE	29
SCADENZA E CONSERVAZIONE	29
PATIENT DATA CARD E SCHEDA SD	30
FORMAZIONE SUL PRODOTTO	30
REQUISITI DELLA AIMDD (REG 90/385/CEE) I MARCATURA CE	30
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	30

VERSIONI

M.scio è disponibile in quattro versioni con o senza catetere distale preinserito (Fig. 1).

INDICAZIONI

M.scio può essere impiegato nel trattamento dell'idrocefalo per il controllo funzionale a pressione del sistema di derivazione. Le versioni "dome" svolgono anche la funzione di reservoir.

DESTINAZIONE D'USO

M.scio viene utilizzato per il controllo del funzionamento degli shunt, in base alla pressione.

DESCRIZIONE TECNICA

Una delle opzioni nel trattamento dell'idrocefalo è quella di impiantare un sistema di derivazione che permetta il drenaggio del liquor dai ventricoli ad un'altra cavità corporea (solitamente nella cavità addominale). La derivazione è costituita da più cateteri e da una valvola. Grazie all'integrazione di *M.scio* lungo il sistema di derivazione è possibile effettuare un controllo funzionale non invasivo del sistema. Alla base di ciò vi è la misurazione della pressione e delle sue variazioni grazie ad una sonda posta all'interno di *M.scio*. La registrazione dei valori di pressione relativi determinati consente di trarre conclusioni in merito al corretto funzionamento del sistema di derivazione. L'impiego di *M.scio* non accresce la pressione di apertura del sistema di derivazione.

Le versioni "dome" svolgono anche la funzione di reservoir: la membrana in silicone consente di misurare la pressione intraventricolare, iniettare farmaci e controllare la funzionalità della valvola. Le punture del reservoir dovrebbero essere fatte perpendicolarmente allo stesso con un ago che abbia un diametro non superiore a 0,9 mm. Sono possibili fino a 30 punture senza alcuna restrizione. L'alloggiamento biocompatibile in titanio della sonda di misurazione protegge ermeticamente l'elettronica; la sua robustezza previene una perforazione accidentale della base della sonda. Il volume di ciascuna procedura di pompaggio è pari a circa 0,062 ml.

La membrana flessibile in silicone e l'altezza

in generale più elevata fanno sì che le versioni "a cupola" siano diverse per aspetto e sensazione rispetto a quelle piatte.

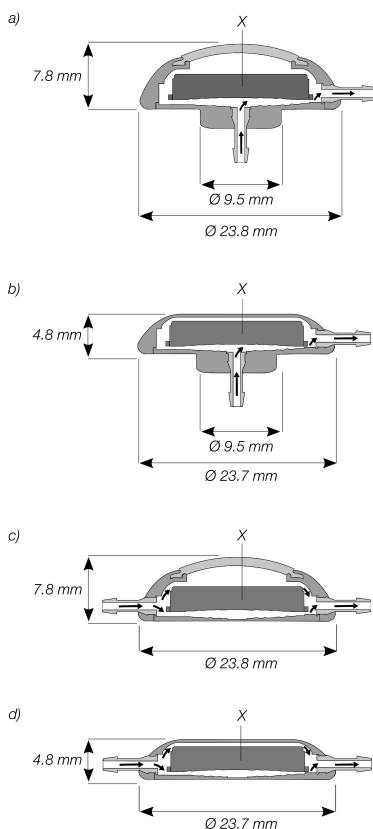


Fig. 1: *M.scio* con sonda di misurazione (X) integrata nelle seguenti versioni

- a) dome-angled
- b) flat-angled
- c) dome-inline
- d) flat-inline

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Il *Reader Unit Set* serve per leggere e visualizzare i dati misurati dalla sonda di misurazione di *M.scio*. È possibile leggere i dati misurati solo tramite il *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). I dati misurati vengono memorizzati automaticamente nella scheda SD, gemella di *M.scio*, per poterli analizzare successivamente. Il comportamento relativo della pressione del LCS nel sistema di derivazione può fornire informazioni in merito al suo funzionamento. Ciò consente di rilevare, localizzare e valutare in modo non invasivo l'occlusione nel sistema di derivazione oltre alla perdita meccanica di funzionalità.



ATTENZIONE

Se le letture vengono prese isolatamente non possono essere interpretate come pressioni assolute. Ciò perché anche se il lettore viene calibrato annualmente, la calibrazione del sensore impiantato non è possibile.

Se i dati rilevati da *M.scio* suggeriscono una revisione dell'impianto, è comunque necessario effettuare un controllo incrociato utilizzando altri metodi diagnostici non invasivi (TAC, MNR o altre metodiche).



Fig. 2: Misurazione della pressione con *M.scio* e *Reader Unit Set*

VERIFICA FUNZIONALE

Verifiche funzionali pre-impianto



NOTA

L'impianto va verificato nella sua funzionalità prima di procedere al suo impianto.

Con il *Reader Unit Set* e la scheda SD associata all'impianto si va a verificare se la sonda di misurazione è associata correttamente (cfr. istruzioni per l'uso del *Reader Unit Set*). Se l'ID del sensore (codice univoco del sensore a sonda) è riconosciuto dal *Reader Unit Set*, allora i dati misurati possono essere letti correttamente. Prima di procedere al suo impianto, verificare la pervietà di *M.scio*. Per valutare la pervietà è necessario aspirare un liquido sterile dalla parte distale di *M.scio* facendo così anche defluire l'aria presente all'interno dello stesso.

Verifica funzionale post-impianto

Una volta impiantato, la funzionalità dell'impianto andrebbe verificata nuovamente con l'ausilio del *Reader Unit Set* e della scheda SD associata (cfr. istruzioni per l'uso del *Reader Unit Set*). Dopo aver instaurato una comunicazione fra la sonda di misurazione e il *Reader Unit Set* e appurato che l'impianto è stato correttamente integrato nel sistema di derivazione, si può procedere alla verifica di plausibilità. La modalità "fast measurement" di solito viene utilizzata per osservare le variazioni pressorie all'interno del sistema, determinate dalle pulsazioni e le fluttuazioni dovute alla respirazione.

Una volta impiantato e aver portato il paziente in posizione stabile, le versioni "dome" offrono anche la possibilità di esercitare una delicata pressione sulla membrana in silicone dell'impianto stesso per verificare le variazioni nelle curve di pressione misurate.

La sonda di misurazione è calibrata. Il suo corretto funzionamento è garantito alle seguenti condizioni:

Intervallo di temperatura	da 20°C a 39°C
Intervallo di misurazione pressione (relativa)	da -66,66 hPa a +133,32 hPa (da -50 mmHg a +100 mmHg)
Intervallo di misurazione pressione (assoluta)	da 800 hPa a 1100 hPa



ATTENZIONE

Se un paziente ha impiantato M.scio nella versione "dome", avvisarlo che eccessivi pompaggi sulla cupola stessa possono generare un iperdrenaggio causando condizioni pressorie fuori dai normali valori fisiologici.



ATTENZIONE

Conclusione in merito alla pressione assoluta: in pazienti affetti da disturbi encefalici acuti o cronici o da lesioni (ad es. trauma cranio cerebrale, emorragia cerebrale, idrocefalo, neoplasie encefaliche, ecc.) la sonda di misurazione può essere usata solo per ottenere diverse misure della pressione intracranica (relative, modifiche temporali della pressione nel LCS) tramite le letture della pressione cerebrale. I dati ottenuti dalla sonda di misurazione non consentono di trarre conclusioni, vista la pressione assoluta presente nel cranio. Per determinare tali valori assoluti della pressione, è necessario valutare la pressione di riferimento misurata in modo transcutaneo.



NOTA

Aumento della temperatura: se il paziente presenta un aumento della temperatura, si potrebbe verificare un malfunzionamento del Reader Unit Set (cfr. istruzioni del Reader Unit Set). In modalità di lettura dati, la temperatura di M.scio potrebbe aumentare. Un dispositivo di sicurezza integrato per la temperatura arresta le misurazioni sia al raggiungimento dei 39°C, sia qualora la temperatura dell'impianto aumenti di 2 Kelvin.



NOTA

Componenti metallici: il collegamento telemetrico fra l'antenna del Reader Unit Set e l'impianto potrebbe interrompersi se l'impianto viene a trovarsi in prossimità di componenti metallici. In tal caso, aumentare la distanza dai componenti metallici.

IMPIANTO

M.scio va sempre collocato all'esterno della calotta cranica. Per impiantare le versioni "angled" si raccomanda di praticare un foro di diametro di 10 mm. M.scio è stato sviluppato per l'uso con cateteri di diametro interno di circa 1,2 mm e diametro esterno di circa 2,5 mm. Per posizionare il catetere ventricolare ci si avvale di un mandrino. Utilizzando la versione "inline" è necessario l'utilizzo di un catetere ventricolare con deflettore per poter mantenere posizionate la punta del catetere esattamente nel punto voluto. Il catetere ventricolare va poi collegato a M.scio e a questo si collega poi la parte distale della derivazione. Assicurare le connessioni con filo da sutura annodato. Si raccomanda di usare solo prodotti Miethke in concomitanza con M.scio. Il posizionamento del catetere ventricolare va verificato dopo la procedura con una TAC o RMT. Si raccomanda di verificare la pervietà dell'intero sistema di derivazione.



ATTENZIONE

Prodotti precedentemente impiantati non possono essere usati per un successivo impianto né nello stesso paziente, né in altri.

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Dopo l'impianto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona del tessuto drenato possono essere indizio di infezioni nel sistema shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi indizi, come anche una migrazione nel sistema shunt, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema.

L'impianto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'impianto.

L'integrità del sistema shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.). In caso di alta pressione o carichi d'urto dovuti alle attività del paziente (immersioni, boxe, calcio, ecc.), non utilizzare *M.scio* nei sistemi shunt.

SICUREZZA FUNZIONALE

I dispositivi medicali sono costruiti in modo tale da assicurarne il funzionamento preciso ed affidabile per lunghi periodi di tempo. Tuttavia, non si può fornire alcuna garanzia che tali dispositivi non necessitino di sostituzione per cause mediche o tecniche. *M.scio* e l'intero sistema di derivazione sono idonei all'uso in sicurezza per resistere alle pressioni positive e negative fino a 100 mmHg durante e dopo la procedura.

Tali dispositivi medicali vanno conservati sempre in ambienti puliti e asciutti.

Qualora la sonda di misurazione dovesse smettere di funzionare, le versioni "dome" continuano a funzionare come reservoir convenzionale, mentre quelle "flat" come connettori e deflettori. La sonda di misurazione non comporta alcun rischio aggiuntivo.

COMPATIBILITÀ CON PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE

M.scio è costruito con materiali amagnetici quali PEEK e Titanio; nella versione a cupola troviamo poi la membrana in silicone. Esami quali RMT o TAC possono essere eseguiti senza danneggiarne le prestazioni fino ad un campo magnetico di 3 Tesla. La RMT potrebbe evidenziarli come oggetti estranei. *M.scio* è compatibile con la RM. I cateteri forniti sono idonei alla RM.



ATTENZIONE

Nel corso di procedure terapeutiche ad ultrasuoni sussiste il rischio di aumentare accidentalmente la concentrazione del campo a ultrasuoni danneggiando quindi il paziente.



NOTA

L'uso di dispositivi a emissione di energia, come defibrillatori e dispositivi HF, può provocare il guasto della sonda di misurazione!



NOTA

Qualora corrente elettrica proveniente da una fonte esterna entrasse in contatto con il corpo, la sonda di misurazione potrebbe subire danni.



NOTA

L'uso di radioterapia e di diagnostica per immagine con radionuclidi potrebbe causare il guasto della sonda di misurazione.

EFFETTI COLLATERALI

Nel trattamento dell'idrocefalo con derivazione si possono presentare le seguenti complicanze (descritte in letteratura): infezioni, occlusioni causate da proteine e/o sangue nel liquido cerebrospinale, iper/ipodrenaggio o in casi molto rari rumore di fondo.

STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene a condizioni rigorosamente controllate. Il doppio imballaggio in confezioni sterili ne garantisce la sterilità per tre anni. Qualora l'imballaggio fosse danneggiato, non usare il prodotto in nessun caso. Non può essere fornita alcuna garanzia sulla sicurezza funzionale e l'affidabilità dei prodotti risterilizzati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è stampata sulla confezione. La funzionalità della versione "dome" quale puro serbatoio del foro e precamera o delle versioni "flat" quali connettori o deflettori non è influenzata dalla sonda di misurazione.

Intervallo di temperatura per la conservazione	da 0°C a 50°C
Intervallo di pressione per la conservazione	da 800 hPa a 1100 hPa

PATIENT DATA CARD E SCHEDA SD

Il medico curante è invitato a compilare per intero la scheda con i dati del paziente. Oltre alla scheda con i propri dati, al paziente verrà consegnata una scheda SD in cui sono memorizzati tutti i dati dell'impianto. Quando la scheda SD venisse smarrita, può essere riordinata indicando il numero seriale di *M.scio* o l'ID della sonda.

FORMAZIONE SUL PRODOTTO

Si raccomanda di seguire un'adeguata formazione sul prodotto prima di impiantarli. Per informazioni sui programmi di formazione, contattare Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Usare il prodotto esclusivamente attenendosi alle istruzioni per l'uso.

REQUISITI DELLA AIMDD (REG 90/385/CEE) I MARCATURA CE

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa della tracciabilità e del luogo di stoccaggio dei prodotti ed in particolare degli impianti. Per tale motivo, è preferibile annotare il codice specifico della valvola impiantata nella cartella clinica o nella scheda paziente, per garantire una corretta tracciabilità (secondo la Direttiva 90/385/CEE) è stata rilasciata per la prima volta nel 2011.

La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

È possibile contattare i nostri consulenti per i prodotti medicali al seguente indirizzo:

Telefono +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

VARIANTES	32
INDICAÇÃO	32
FINALIDADE	32
DESCRIÇÃO TÉCNICA	32
MODO DE FUNCIONAMENTO	33
TESTE FUNCIONAL	33
IMPLANTAÇÃO	34
PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	35
SEGURANÇA FUNCIONAL	35
COMPATÍVEL COM PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICOS	35
EFEITOS SECUNDÁRIOS	35
ESTERILIZAÇÃO	36
PRAZO DE VALIDADE E ARMAZENAMENTO	36
PATIENT DATA CARD E CARTÃO SD	36
FORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO	36
REQUISITOS DA DIRETIVA AIMDD (90/385/CEE) I MARCAÇÃO CE	36
CONSULTORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	36

VARIANTES

O *M.scio* está disponível em quatro variantes, com e sem cateter distal pré-conectado (fig. 1).

INDICAÇÃO

O *M.scio* pode ser utilizado para controlo funcional baseado na pressão do sistema de shunt no tratamento da hidrocefalia. As variantes em “dome” permitem ainda a existência de um reservatório convencional.

FINALIDADE

O *M.scio* destina-se ao controlo de funcionamento, com base na pressão, do sistema de shunt.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Uma das opções de tratamento do hidrocéfalo consiste na implantação de um sistema shunt, que facilita a drenagem do líquido cefalorraquidiano dos ventrículos para uma parte adequada do corpo (regra geral a zona abdominal). Um sistema shunt é composto por múltiplos cateteres e uma válvula. A integração do *M.scio* no sistema shunt permite a opção de realizar um controlo funcional não-invasivo do sistema shunt. A base consiste na medição da pressão e nas alterações de pressão por meio de uma célula de medição localizada no interior do *M.scio*. O registo dos valores de pressão relativos determinados permite a retirada de conclusões relativamente ao funcionamento correto do sistema shunt. A utilização do *M.scio* não aumenta a pressão de abertura do sistema shunt.

As variantes em “dome” permitem ainda a existência de um reservatório convencional: A membrana de silicone significa que permitem medir a pressão intraventricular, a administração medicamentosa e o controle do funcionamento da válvula. Qualquer esvaziamento da membrana de silicone deve ser feito na perpendicular à superfície do reservatório, com uma cânula com Ø máx. de 0,9 mm. São possíveis 30 esvaziamentos sem restrições. O corpo em titânio, biocompatível, da célula de medição protege, de forma hermética, o sistema eletrónico. O corpo em titânio robusto evita qualquer punção acidental da

base da célula de medição. O volume de cada procedimento de bombeamento é de aprox. 0,062 ml.

A membrana de silicone flexível e a altura geral superior significa que as variantes em “dome” diferem no aspeto e no tato das versões planas.

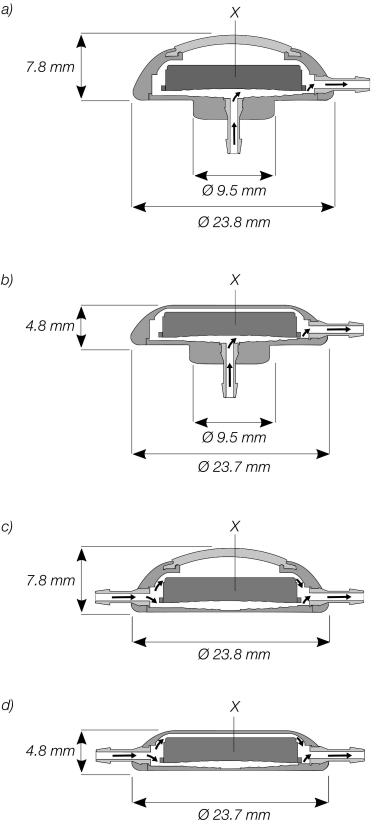


Fig. 1: *M.scio* com célula de medição (X) integrada está disponível nas seguintes variantes
a) dome-angled
b) flat-angled
c) dome-inline
d) flat-inline

MODO DE FUNCIONAMENTO

O *Reader Unit Set* é utilizada para ler e exibir os dados medidos pela célula de medição no *M.scio*. A leitura dos dados medidos requer a *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Os dados medidos são armazenados automaticamente no cartão SD associados para posterior avaliação. O comportamento relativo da pressão cefalorraquidiana no sistema shunt facilita informação acerca da sua função. Isto permite a deteção não-invasiva, a localização e avaliação de uma oclusão dentro do sistema shunt, assim como qualquer perda de função mecânica.



CUIDADO

A análise isolada das leituras da pressão relativa não pode ser considerada como um dado fiável da pressão cerebral absoluta. Apesar da medição da pressão na *Reader Unit Set* ser monitorizada regularmente, cumprindo assim com todos os critérios de uma avaliação calibrada, o mesmo não é possível com a célula implantada.

Caso se pretenda rever o sistema shunt com base nos dados obtidos do implante com célula de medição integrada, o diagnóstico carece de confirmação por uma combinação de métodos de diagnóstico radiológicos não-invasivos e métodos intervencionais e radiológicos (TC, IRM, grampo ou outro método).

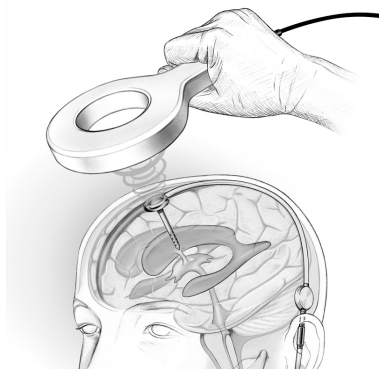


Fig. 2: Medição da pressão com o *M.scio* e a *Reader Unit Set*

TESTE FUNCIONAL

Testes funcionais anteriores ao implante



OBSERVAÇÃO

A funcionalidade dos implantes deve ser testada anteriormente ao implante.

O *Reader Unit Set* e o cartão SD associado ao implante são utilizados para testar se a célula de medição pode ser posicionada corretamente (ver instruções de utilização da *Reader Unit Set*). Se a iden. do sensor for reconhecida (número de célula de sensor individual) for reconhecida pela *Reader Unit Set*, os dados de medição podem ser lidos corretamente. O *M.scio* deve ser verificado quanto a permeabilidade antes do implante. A permeabilidade pode ser verificada por aspiração de um fluido estéril da extremidade distal, o que permite a extração de ar do implante.

Teste de funcionamento pós-implante

Após o implante, a funcionalidade do mesmo deve ser novamente verificada com a ajuda de uma *Reader Unit Set* e do cartão SD associado (ver instruções de utilização da *Reader Unit Set*). Uma vez estabelecida a comunicação entre a célula de medição e a *Reader Unit Set* e depois do implante corretamente integrado no sistema shunt, pode ser realizado o teste de plausibilidade. O modo de «fast measurement» normalmente é utilizado para monitorizar impulsos (ondas de impulso) e flutuações respiratórias no sinal de pressão.

Após o implante, as variantes em «dome» permitem uma opção adicional, com o paciente em posição estável, aplicando uma ligeira pressão sobre a membrana de silicone do implante para observar uma alteração na pressão das curvas de medição.

A célula de medição é calibrada. O seu funcionamento correto é garantido nas seguintes condições:

Amplitude térmica	20 °C ... 39 °C
Amplitude de medição da pressão (relativa)	-66,66 há ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Amplitude de medição da pressão (absoluta)	800 hPa ... 1100 hPa

 CUIDADO

Um bombeamento excessivo da variante «dome» pode resultar numa drenagem excessiva, conduzindo a condições de pressão fora da amplitude fisiológica normal. O paciente deve ser devidamente informado desse risco.

 CUIDADO

Conclusão acerca da pressão absoluta: de salientar que em doentes com distúrbios cerebrais agudos ou crónicos ou com lesões (como traumatismo crânio encefálico, hemorragia cerebral, hidrocefalo, tumores cerebrais, entre outros), a célula de medição apenas pode ser utilizada para obtenção de medições da pressão intracraniana diferencial (alterações da pressão relativas, dependentes do tempo do líquido cefalorraquidiano) aquando das leituras da pressão cerebral. As leituras da célula de medição não permitem retirar conclusões quanto à pressão absoluta dentro da cavidade craniana. Para determinação destes valores de pressão absolutos é necessário avaliar a pressão de referência via transcutânea.

 OBSERVAÇÃO

Temperatura aumentada: se o paciente apresentar um aumento de temperatura, pode verificar-se uma deficiência funcional da *Reader Unit Set* (ver instruções de utilização da *Reader Unit Set*). No modo mostrador, a temperatura do *M.scio* pode aumentar. Enquanto dispositivo de segurança térmica integrado, a medição para aos 39 °C e em caso de um aumento de temperatura de 2 Kelvin no implante.

 OBSERVAÇÃO

Partes metálicas: o link telemétrico entre a antena da *Reader Unit Set* e o implante pode sofrer interferências por ação de componentes metálicos nas proximidades do implante. Neste caso deve aumentar a distância às partes metálicas.

IMPLANTAÇÃO

O *M.scio* deve ser sempre colocado fora do crânio. Recomenda-se a abertura de um orifício de trepanação com um diâmetro de 10 mm para as variantes «angled» do implante. O *M.scio* está concebido para utilização com cateteres com um diâmetro interior de aprox. 1,2 mm e um diâmetro exterior de aprox. 2,5 mm. O cateter ventricular é implantado com a ajuda de um mandril. A implantação das variantes «inline» requer igualmente um defletor de trepanação para orientar o cateter ventricular num ângulo de 90°. O *M.scio* está ligado ao sistema shunt. As ligações individuais devem ser salvaguardadas por uma ligação. Recomendamos a utilização de produtos Miethke em combinação com o *M.scio*. A posição do cateter ventricular deve ser verificada após o procedimento via RM ou IRM. Recomendamos a verificação de todo o sistema shunt quanto a permeabilidade.

 CUIDADO

Os produtos que tenham sido implantados anteriormente não devem ser reimplantados posteriormente no mesmo ou em outro paciente.

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infeção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infeção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt e do *M.scio* podem ser afetada. No caso de cargas de pressão e de impacto elevadas devido à atividade do paciente (mergulho, boxe, futebol, etc.) não deve ser utilizado um *M.scio* no sistema de shunt.

SEGURANÇA FUNCIONAL

Os dispositivos médicos são construídos de modo a garantir o seu funcionamento preciso de fiável durante longos períodos de tempo. Todavia, não podem ser dadas quaisquer garantias de que estes dispositivos médicos não exijam substituição por motivos médicos ou técnicos. O *M.scio* e todo o sistema shunt são capazes de, em segurança, resistir a pressões positivas e negativas de até 100 mmHg durante e após o procedimento.

Estes dispositivos médicos devem ser sempre armazenados em ambiente limpo e seco. Se a célula de medição falhar, as variantes em «dome» continuam a funcionar como um reservatório de trepanação convencional ou uma pré-câmara convencional sem limitações, sendo que as variantes «flat» funcionam como um conector ou defletor. A célula de medição integrada não representa qualquer risco adicional.

COMPATÍVEL COM PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO E TERAPÉUTICOS

O *M.scio* consiste de materiais não magnéticos PEEK e titânio, enquanto que as variantes em «dome» contêm ainda silicone. Os cateteres distais opcionais são fabricados em silicone. Podem ser realizados exames de IRM ou TC sem qualquer interferência sobre a força de campo de 3 Tesla. Podem ocorrer artefacto nos exames IRM. O *M.scio* é compatível com RM. Os cateteres fornecidos são resistentes a RM.



CUIDADO

Durante os procedimentos terapêuticos por ultrassom existe risco não intencional de aumento da concentração de campos de ultrassom, o que lesa o paciente.



OBSERVAÇÃO

A utilização de dispositivos de emissão de energia como sendo desfibriladores e dispositivos de AF podem originar falhas na célula de medição!



OBSERVAÇÃO

Nos casos em que existe contacto do corpo com uma corrente elétrica de uma fonte externa, a célula de medição poderá ficar danificada.



OBSERVAÇÃO

A utilização de terapêutica de radiação e de procedimentos de imagiologia de radionuclídeos poderá originar falhas na célula de medição.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

No tratamento da hidrocefalia com shunt, podem ocorrer as seguintes complicações (conforme descrito na literatura): Infeções, bloqueios provocados devido a proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, sobre/sub-drenagem ou, em casos muito raros, desenvolvimento de ruído.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são esterilizados com oxido de etileno em condições de controlo rigorosas. O embalamento em saco duplo estéril garante a esterilização durante três anos. Em caso de danos na embalagem, o produto não deve ser utilizado em circunstância alguma. Não damos quaisquer garantias de segurança funcional nem confiança em produtos reesterilizados.

PRAZO DE VALIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade está impressa na embalagem. O funcionamento das variantes em «dome» como simples reservatórios de trepanação e pré-câmaras e das variantes «flat» enquanto conectores e deflectores não sofre qualquer influência por parte da célula de medição.

Gama de temperatura de armazenamento	0 °C ...50 °C
Gama de pressão durante o armazenamento	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD E CARTÃO SD

O médico assistente é encorajado a preencher a ficha de dados do paciente. Adicionalmente à ficha de dados do paciente, é entregue um cartão SD ao paciente com todos os dados individuais acerca do implante. Em caso de extravio do cartão SD, pode encomendar um cartão novo indicado o número de série do *M. scio* ou a id do sensor

FORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Recomenda-se uma formação sobre o produto anteriormente à utilização. Contactar Christoph Miethke GmbH & Co. KG para mais informação acerca da formação sobre o produto. O produto deve ser utilizado apenas conforme descrito nas instruções de utilização.

REQUISITOS DA DIRETIVA AIMDD (90/385/CEE) I MARCAÇÃO CE

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual da válvula implantada deve ser anotado nos registos médicos e na ficha clínica do paciente, para garantir a rastreabilidade completa. A autorização para a colocação da marcação CE para dispositivos ativos implantáveis (conforme a Diretiva 90/385/CEE) foi concedida inicialmente em 2011.

A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSULTORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Você pode entrar em contacto com nossos consultores de dispositivos médicos em:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com



- ⒹⒺ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- ⒼⒷ CE marking according to directive 90/385/EEC
- ⒺⓈ Identificación CE en conformidad con la directriz 90/385/CEE
- ⒻⓇ Label CE conforme à la directive 90/385/CEE
- ⒾⓉ Marchio CE conforme alla direttiva 90/385/CEE
- ⓅⓉ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE

- ⒹⒺ Technische Änderungen vorbehalten
- ⒼⒷ Technical alterations reserved
- ⒺⓈ Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒻⓇ Sous réserve de modifications techniques
- ⒾⓉ Con riserva di modifiche tecniche
- ⓅⓉ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCULAP® – a B. Braun brand