



M.scio®

(NL) Gebruiksaanwijzing | (DK) Brugsvejledning | (NO) Bruksanvisning | (SE) Bruksanvisning
(PL) Instrukcja obsługi | (CZ) Návod k použití | (SK) Návod na používanie

 www.miethke.com

 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.

INHOUD

VERSIES	2
INDICATIE	2
BEDOELD GEBRUIK	2
TECHNISCHE OMSCHRIJVING	2
WERKING	2
WERKINGSTEST	3
IMPLANTERING	4
VOORZORGSMATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	4
FUNCTIONELE VEILIGHEID	5
COMPATIBILITEIT MET DIAGNOSE- EN BEHANDELINGSPROCEDURES	5
BIJWERKINGEN	5
STERILISERING	5
HOUDBAARHEID EN OPSLAG	5
GEGEVENSFICHE VAN DE PATIËNT EN SD-KAART	6
PRODUCTTRAINING	6
VOORSCHRIFTEN VAN DE RICHTLIJN ACTIEVE IMPLANTATEN (90/385/EEG) CE-MARKERING	6
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	6

VERSIES

De *M.scio* is beschikbaar in vier versies en zonder een reeds aangesloten distale kathester (afb. 1).

INDICATIE

De *M.scio* kan worden gebruikt voor drukgebaseerde werkingscontrole van het shunt-systeem voor de behandeling van hydrocefalie. De "dome"-versies fungeren ook als traditioneel reservoir.

BEDOELD GEBRUIK

De *M.scio* is bedoeld voor drukgebaseerde werkingscontrole van shunt-systemen.

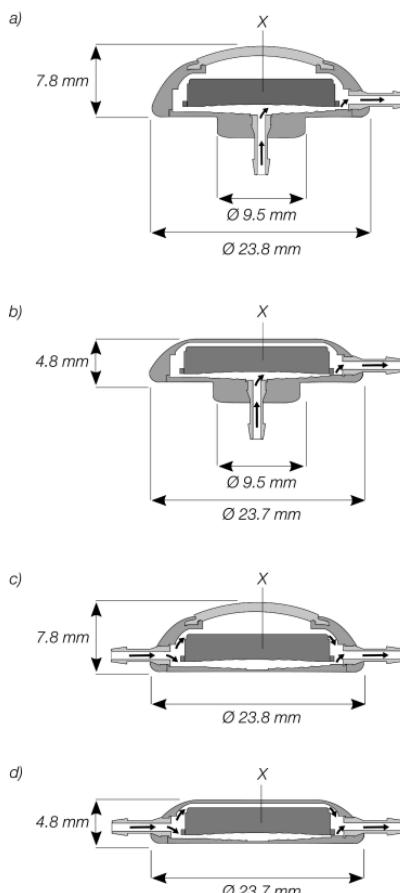
TECHNISCHE OMSCHRIJVING

Een van de mogelijke behandelingen van hydrocefalie bestaat uit het implanteren van een shunt-systeem, om het hersenvocht te draineren vanuit de hersenholtes naar een gepast deel van het lichaam (meestal de buik). Dergelijk shunt-systeem bestaat uit meerdere katheters en een ventiel. Door *M.scio* op te nemen in het shunt-systeem kan optioneel een niet-invasieve werkingscontrole van het shunt-systeem worden uitgevoerd. De basis hiervoor is de meting van de druk en druckschommelingen met behulp van een meetcel in de *M.scio*. Door de gemeten relatieve-drukwaarden te noteren, kunnen conclusies worden getrokken over de al dan niet juiste werking van het shunt-systeem. Het gebruik van de *M.scio* leidt niet tot een verhoging van de openingsdruk van het shunt-systeem.

De "dome"-versies fungeren ook als traditioneel reservoir: Dankzij het silicone-membraan kunnen ze namelijk worden gebruikt om de intraventriculaire druk te meten, medicatie toe te dienen en de werking van het ventiel te regelen. Het aftappen van het silicone-membraan moet haaks op het oppervlak van het reservoir gebeuren, en dit met behulp van een canule van max. Ø 0,9 mm. Er kan 30 keer worden getapt zonder enige beperking. De biocompatible titaanbehuizing van de meetcel zorgt voor een hermetische bescherming van de elektronische componenten. De robuuste titaanbehuizing voor-

komt ongewenste doorprikkings van de bodem van de meetcel. Het volume per pompprocedure is ongeveer 0,062 ml.

Het flexibele silicone-membraan en de algemene totale hoogte zorgen ervoor dat de "dome"-versies er anders uitzien dan de platte versies.



Afb. 1: *M.scio* met ingebouwde meetcel (X) in de volgende versies

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

WERKING

De Reader Unit Set wordt gebruikt voor het lezen van de gemeten gegevens van de meetcel in de *M.scio* (afb. 2). De gemeten gegevens kunnen alleen worden uitgelezen met behulp van de Reader Unit Set

(FV905X / FV907X). De gemeten gegevens worden automatisch op de bijbehorende SD-kaart opgeslagen voor latere analyse. Het relatieve gedrag van de hersenvochtdruk in het shunt-systeem kan informatie over de werking van het systeem bieden. Op die manier kan op niet-invasieve manier een oclusie in het shunt-systeem en ook een mechanische storing van het systeem worden gedetecteerd, gelokaliseerd en geanalyseerd.



VOORZICHTIG

Deze relatieve-drukwaarden op zich kunnen niet als betrouwbare bron voor de absolute hersendruk worden beschouwd. Zelfs als de meting van de druk in de Reader Unit Set regelmatig wordt opgevolgd en dus voldoet aan alle criteria van een evenwichtige analyse, is dit niet mogelijk voor de geïmplanteerde cel.

Als het shunt-systeem moet worden herzien op basis van gegevens van het implantaat met ingebouwde meetcel, dan moet de diagnose worden bevestigd met een combinatie van zowel andere niet-invasieve als invasieve en radiologische diagnosemethodes (CT, MRI, tap of andere methodes).



Afb. 2: Drukmeting met de M.scio en Reader Unit Set

WERKINGSTEST

Werkingstest vóór implantatie



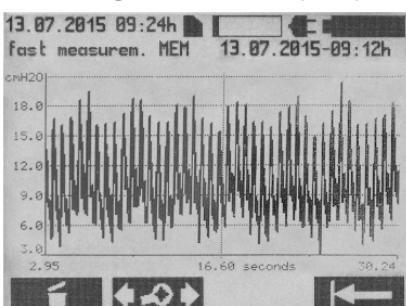
AANWIJZING

De werking van het implantaat moet worden getest voordat het implantaat wordt geïmplanteerd.

De Reader Unit Set en de SD-kaart bij het implantaat worden gebruikt om te testen of de meetcel correct kan worden gevonden (zie gebruiksaanwijzing van de Reader Unit Set). Als de sensorcode (het individuele nummer van de sensorcel) wordt herkend door de Reader Unit Set, dan kunnen de gemeten gegevens correct worden gelezen. De M.scio moet worden gecontroleerd op goede doorgankelijkheid voordat hij wordt geïmplanteerd. De doorlaatbaarheid kan worden gecontroleerd door steriele vloeistof te aspireren vanuit het distale uiteinde; dit verwijdert ook alle lucht uit het implantaat.

Werkingstest na implantering

Na de implantering moet de werking van het implantaat opnieuw worden gecontroleerd met behulp van de Reader Unit Set en de bijbehorende SD-kaart (zie gebruiksaanwijzing van de Reader Unit Set). Nadat de communicatie tussen de meetcel en de Reader Unit Set en het implantaat correct in het shunt-systeem is opgezet, kan een plausibiliteitstest worden uitgevoerd. De modus "fast measurement" meestal wordt gebruikt om pulseringen (pulsgolven) en ventilatieschommelingen in het druksignaal te observeren (afb. 3).



Afb. 3: Voorbeeld meetcurves op het beeldscherm van de Reader Unit Set met pulseringen en ventilatieschommelingen in de modus "fast measurement" na implantering

Na implantering bieden de "dome"-versies bovendien de optie om, wanneer de patiënt zich in stabiele positie bevindt, lichte druk uit te oefenen op het silicone-membraan van dit implantaat om een drukwijziging in de meetcurves te observeren.

De meetcel is gekalibreerd. Onder de volgende voorwaarden is de correcte werking gegarandeerd:

Temperatuurbereik	20°C ... 39°C
Drukmeetbereik (relatief)	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Drukmeetbereik (absoluut)	800 hPa ... 1100 hPa

**VOORZICHTIG**

Conclusie over absolute druk: in patiënten met acute of chronische hersenaandoeningen of -letsels (bv. traumatisch hersenletsel, hersenbloeding, hydrocefale, hersentumors enz.), kan de meetcel alleen worden gebruikt om differentiële intracraniale druk te meten (relatieve, tijdafhankelijke druckschommelingen in het hersenvocht) bij het meten van de hersendruk. Met de lezingen van de meetcel kunnen geen conclusies worden getrokken over de absolute druk in de schedelholte. Op de absolute drukwaarden vast te stellen, moet de referentiedruk transcutaan worden vastgesteld.

**VOORZICHTIG**

Het overmatig pompen van de "dome"-versie kan leiden tot overmatige drainage en dus tot drukcondities die buiten het normale fysiologische bereik liggen. De patiënt moet duidelijk worden ingelicht over dit risico.

**AANWIJZING**

Verhoogde temperatuur: als de patiënt een verhoogde temperatuur heeft, dan kan de werking van de *Reader Unit Set* worden aangestast (zie gebruiksaanwijzing van de *Reader Unit Set*). In de leesmodus kan de temperatuur in de *M.scio* stijgen. Een ingebouwde temperatuurbeveiliging stopt de meting bij 39°C en als de temperatuur in het implantaat met 2 Kelvin stijgt.

**AANWIJZING**

Metalen delen: de telemetrische link tussen de antenne van de *Reader Unit Set* en het implantaat kan worden gestoord door metalen delen in de buurt van het implantaat. Zorg in dat geval voor een grotere afstand tot de metalen delen.

IMPLANTERING

De *M.scio* moet altijd buiten het schedeldak worden geplaatst. Voor de versies in "angled" wordt een schedelboring met een diameter van 10 mm aangeraden. De *M.scio* is bedoeld voor gebruik met katheters met een binnendiameter van ongeveer 1,2 mm en een buitendiameter van ongeveer 2,5 mm. De ventriculaire katheter wordt met behulp van een mandrijn geïmplanteerd. Voor het implanteren van de "inline" versies is ook een schedelboringdeflector nodig om de ventriculaire katheter in een hoek van 90 graden te richten. De *M.scio* wordt aangesloten op het shunt-systeem. De individuele aansluitingen moet met een ligatuur worden vastgezet. We raden aan om Miethke-producten te gebruiken in combinatie met de *M.scio*. Na de CT-of MRI-procedure moet de positie van de ventriculaire katheter worden gecontroleerd. We raden aan om de doorgankelijkheid van het hele systeem te controleren.

**VOORZICHTIG**

Producten die voordien zijn geïmplanteerd, mogen achteraf niet meer in dezelfde of in een andere patiënt worden geïmplanteerd.

VOORZORGSMAAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

De patiënten moeten na de implantering zorgvuldig worden opgevolgd. Rode huid of spanning rond het implantaat wijst mogelijk op een ontsteking aan het shunt-systeem. Symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid, verwarring of braken treden vaak op bij een storing in het shunt-systeem. Bij het optreden van deze symptomen en lekkage in het shunt-systeem moet het desbetreffende shunt-onderdeel of het hele shunt-systeem onmiddellijk worden vervangen.

De implantering van medische hulpmiddelen is gecontra-indiceerd als de patiënt leidt aan een ontsteking of vermoedelijke ontsteking (bv. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriëmie, bloedvergiftiging) in het gebied van de implantering.

Sterke externe schokken (ongeval, valpartij) kunnen de goede staat van het shunt-systeem en van de *M.scio* in gevaar brengen. Als de activiteiten van de patiënt waarschijnlijk een hoge druk of fysieke schokken met zich meebrengen (bv. diepzeeduiken, boksen, voetbal enz.), dan mag de *M.scio* niet in het shunt-systeem worden gebruikt.

FUNCTIONELE VEILIGHEID

De medische hulpmiddelen zijn vervaardigd om langere tijd nauwkeurig en betrouwbaar te werken. Er kan echter geen garantie worden gegeven dat deze medische hulpmiddelen niet voor medische of technische redenen moeten worden vervangen. De *M.scio* en het hele shunt-systeem kunnen tijdens en na de procedure een positieve en negatieve druk tot 100 mmHg veilig doorstaan.

Deze medische hulpmiddelen moeten altijd op een schone en droge plek worden opgeslagen.

Als de meetcel niet werkt, dan blijven de "dome"-versies zonder beperkingen functioneren als een traditioneel schedelboring-reservoir of als traditionele voorkamer en blijven de "flat"-versies werken als connector of deflector. De ingebouwde meetcel vormt geen extra gevaar.

COMPATIBILITEIT MET DIAGNOSE- EN BEHANDELINGSPROCEDURES

De *M.scio* is vervaardigd uit de niet-magnetische materialen PEEK en titaan, terwijl de "dome"-versie ook silicone bevat. De optienele distale katheters zijn gemaakt van silicone. MRI- of CT-scans kunnen zonder beperking worden uitgevoerd met een veldsterkte van max. 3 Tesla. In MRI-scans kunnen artefacten optreden. De *M.scio* is MR Conditional. De meegeleverde katheters zijn MR Safe.



VOORZICHTIG

Tijdens therapeutische echografie bestaat er het risico dat de concentratie van het ultrasonische gebied ongewenst stijgt en letsets aan de patiënt veroorzaakt.



AANWIJZING

Het gebruik van energiestralende toestellen zoals defibrillatoren en HF-toestellen kan storing in de meetcel veroorzaken!



AANWIJZING

Wanneer elektrische stroom vanuit een externe bron in contact komt met het lichaam, dan kan de meetcel beschadigd raken.



AANWIJZING

Het gebruik van stralingsbehandelingen en radionuclide-beeldvorming van de patiënt kan storing in de meetcel veroorzaken.

BIJWERKINGEN

In de behandeling van hydrocefalie met shunts kunnen de volgende complicaties optreden (zoals beschreven in de medische literatuur): ontstekingen, verstopping door proteïne en/of bloed in het hersenvocht, overmatige/gebrekkige drainage of in zeldzame gevallen optredend geluid.

STERILISERING

De producten zijn in strikt beheerde condities met ethylenoxide gesteriliseerd. De dubbele verpakking in steriel zakken garandeert de steriliteit gedurende drie jaar. Als de verpakking beschadigd is, dan mag het product onder geen beding worden gebruikt. Er wordt geen garantie gegeven voor de functionele veiligheid en betrouwbaarheid van opnieuw gesteriliseerde producten.

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De vervaldatum staat op de verpakking vermeld. De werking van de "dome"-versies als louter schedelboringreservoirs en voorkamers, en ook de werking van de "flat" versies als connectors en deflectors wordt niet aangegetast door de meetcel.

Temperatuurbereik voor opslag	0°C ... 50°C
Drukbereik voor opslag	800 hPa ... 1100 hPa

GEGEVENSFICHE VAN DE PATIËNT EN SD-KAART

We raden de behandelende arts aan om de volledige gegevensfiche van de patiënt in te vullen. Naast de gegevensfiche ontvangt de patiënt ook een SD-kaart waarop alle specifieke gegevens van het implantaat opgeslagen zijn. Als de SD-kaart verloren raakt, dan kan deze opnieuw worden besteld met vermelding van het serienummer van de *M.scio* of de sensorcode.

PRODUCTTRAINING

Het is raadzaam een gepaste producttraining te volgen voordat het product wordt gebruikt. Neem contact op met Christoph Miethke GmbH & Co. KG voor informatie over producttrainingen. Gebruik het product uitsluitend zoals in deze gebruiksaanwijzing vermeld.

VOORSCHRIFTEN VAN DE RICHTLIJN ACTIEVE IMPLANTATEN (90/385/EEG) | CE-MARKERING

De Richtlijn inzake medische hulpmiddelen legt een uitgebreide documentering van de locatie van medische hulpmiddelen in het menselijke lichaam op. Het individuele identificatienummer van de implantaten moet daarom in het medische dossier van de patiënt en op de gegevensfiche van de patiënt worden genoteerd, om totale traceerbaarheid te garanderen. Goedkeuring voor het aanbrengen van de CE-markering voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (volgens Richtlijn 90/385/EEG) is oorspronkelijk in 2011 gegeven.

ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG heeft overeenkomstig de voorschriften van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG) adviseurs inzake medische hulpmiddelen aangesteld voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische hulpmiddelen bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDHOLD

VARIANTER	8
ANVISNING	8
FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE	8
TEKNISK BESKRIVELSE	8
FUNKTIONSMÅDE	8
FUNKTIONSTEST	9
IMPLANTATION	10
FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKATIONER	10
FUNKTIONEL SIKKERHED	10
KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE PROCEDURER	11
BIVIRKNINGER	11
STERILISATION	11
HOLDBARHED OG OPBEVARING	11
PATIENT DATA CARD OG SD-KORT	11
PRODUKTUNDERVISNING	11
KRAV TIL AIMDD-DIREKTIVET (90/385/EØF) CE-MÆRKET	11
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	11

VARIANTER

M.scio kan fås i fire forskellige varianter og uden forhåndstilsluttet distal kateter (fig. 1).

ANVISNING

M.scio kan bruges som trykbaseret funktionskontrol af shuntsystemet til behandlingen af hydrocephalus. Varianterne "dome" udfører også funktionerne af et konventionelt reservoir.

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

M.scio kan bruges som trykbaseret funktionskontrol af shuntsystemer.

TEKNISK BESKRIVELSE

En mulighed i behandlingen af hydrocephalus er implantation af et shuntsystem, som letter dræning af cerebrospinalvæske fra ventriklerne i en egnet del af legemet (typisk det abdominale område). Sådan et shuntsystem består af flere katetre og en ventil. Integrering af *M.scio* med shuntsystemet muliggør at udføre en ikke-invasiv funktionel styring af shuntsystemet. Grundlaget for dette er målingen af trykket og målingen af trykændringer ved hjælp af en målecelle, som er lokaliseret inde i *M.scio*. Registreringen af de fastsatte relative trykværdier giver mulighed for at drage konklusioner i forhold til et velfungerende shuntsystem. Brugen af *M.scio* øger ikke åbningstrykket i shuntsystemet.

Varianterne "dome" udfører også funktionerne af et konventionelt reservoir: Silikonemembranen giver mulighed for, at de kan måle det intraventrikulære tryk, injicere medicin og styre funktionen af ventilen. Enhver tap på silikonemembranen bør udføres vinkelret på reservoirtets overflade med en kanyle på max. Ø 0,9 mm. 30 tapper kan anbringes uden restriktioner. Det biokompatible titaniumkabinet af målecellen beskytter elektroniken hermetisk. Det robuste titaniumkabinet forhindrer enhver utilsigtet punktering af målecelens bund. Volumen pr. pumpning er ca. 0,062 ml.

Den fleksible silikonemembran og den højre samlede højde betyder, at varianterne "dome" ser anderledes ud og mærkes anderledes end de flade varianter.

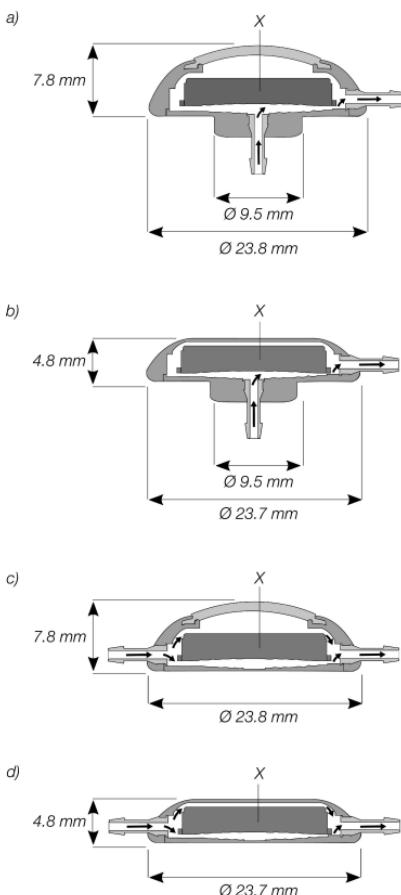


Fig. 1: *M.scio* med integreret målecelle (X) kan fås i de følgende varianter

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

FUNKTIONSMÅDE

Reader Unit Set bruges til at aflæse og vise de målte data af målecellen i *M.scio* (fig. 2). De målte data kan kun aflæses ved hjælp af *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Målte data gemmes automatisk på det tilhørende SD-kort til senere evaluering. Den relative adfærd af CSF-trykket i shuntsystemet kan give oplysninger om dens funktion. Dette tillader en ikke-invasiv påvisning, lokalisering og vurdering af en okklusion inde i shuntsystemet samt et mekanisk tab af funktion.

**FORSIGTIG**

Disse isolerede trykflæsninger kan ikke tages som pålidelige data for et absolut tryk i hjernen. Selvom trykmålingen i Reader Unit Set overvåges regelmæssigt, således at den opfylder alle kriterierne for en kalibreret vurdering. Det samme er ikke muligt for den implanterede celle.

Hvis shuntsystemet skal revideres på grundlag af data, som er opnået via implantatet med integreret målecelle, skal diagnosen bekræftes ved kombination med andre non-invasive, men også interventionelle og radiologiske diagnostiske metoder (CT, MRI, tap eller en anden metode).



Fig. 2: Trykmåling med M.scio og Reader Unit Set

FUNKTIONSTEST**Funktionstest før implantation****BEMÆRK**

Funktionaliteten af implantatet skal afprøves før implantation.

Reader Unit Set og SD-kortet som er forbundet med implantatet anvendes til at teste, om målecellen kan håndteres korrekt (se brugsanvisningen for Reader Unit Set). Når sensor-IDén (individuel sensorcelle-nummer) er godkendt af Reader Unit Set, kan målte data aflæses korrekt. M.scio bør kontrolleres for åbenhed inden implantationen. Permeabilitet kan kontrolleres ved opsugning af en steril væske fra den distale ende, og dette tillader også, at luft fjernes fra implantatet.

Funktionstest efter implantation

Efter implantationen bør implantatets funktion testes igen ved hjælp af Reader Unit Set og det forbundene SD-kort (se vejledning for brugen af Reader Unit Set). Når forbindelsen er oprettet mellem målecellen og Reader Unit Set og implantatet er korrekt integreret i shuntsystemet, kan der udføres en plausibilitetskontrol. Tilstanden "fast measurement" normalt anvendes til at observere pulser (pulsbølger) og udsving i åndedrættet i tryksignalet (fig. 3).

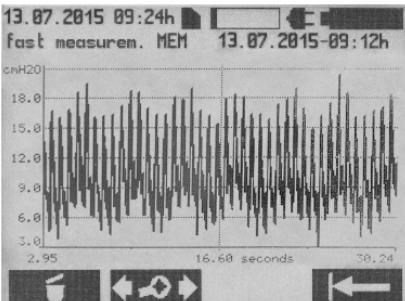


Fig. 3: Eksemplarisk målekurve på displayet på Reader Unit Set med pulser og udsving i åndedrættet i "fast measurement"-tilstand efter implantation

Efter implantering giver varianterne "dome" en yderligere mulighed, når patienten er i en stabil position, for at anvende let tryk på silikone-membranen af dette implantat til observering af en trykændring i målekurverne.

Målecellen er kalibreret. Dens korrekte funktion er garanteret under følgende forhold:

Temperaturområde	20°C ... 39°C
Trykmålionsområde (realtiv)	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Trykmålionsområde (absolut)	800 hPa ... +1100 hPa

**FORSIGTIG**

Overdreven pumpning af varianten "dome" kan føre til overdreven dræning og dermed føre til trykforhold uden for den normale fysiologiske område. Patienten skal informeres ordentligt om denne risiko.

**FORSIGTIG**

Konklusion vedrørende det absolute tryk: var hos patienter med akutte eller kroniske hjernesygdomme eller skader (fx kranio-cerebralt traume, hjerneblødning, hydrocephalus, hjernesvulster etc.) og vær opmærksom på, at målecellen kun kan anvendes til opnå differentielle intrakranielle trykmålinger (relative, tidsafhængige trykændringer i CSF), når man tager cerebrale trykmålinger. Målingerne med målecellen tillader ingen konklusioner med hensyn til det absolutte tryk i kraniehulen. For at bestemme sådanne absolute trykværdier, skal referencetrykket vurderes transkutan.

**FORSIGTIG**

Produkter der tidligere har været implantet, må ikke efterfølgende reimplanteres i den samme eller i en anden patient.

FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKATIONER

Patienter skal overvåges nøje efter implantationen. Rødmen af huden eller tryk i området af implantatet kan være tegn på infektioner ved shuntsystemet. Symptomer såsom hovedpine, svimmelhed, forvirring eller opkastning forekommer ofte i forbindelse med en shunt-dysfunktion. Disse symptomer og en lækage i shuntsystemet kræver øjeblikkelig udskiftning af det pågældende shunt-komponent eller hele shuntsystemet.

Implantering af medicinsk udstyr er kontraindiceret, hvis patienten har en infektion eller en mulig infektion (fx meningitis, ventriculitis, peritonitis, bakteriæmi, sepsis) i det område, som er påvirket af implantationen.

Voldsomme stød mod ydersiden (ulykke, fald) kan bringe integriteten af shuntsystemet og *M.scio* i fare. Hvis høje trykforhold eller fysiske stød er en del af patienternes aktiviteter (dykning, boksning, fodbold, etc.), bør en *M.scio* ikke anvendes i shuntsystemet.

**BEMÆRK**

Forhøjet temeperatur: hvis patienten har en forhøjet temeperatur, kan *Reader Unit Set* funktion reduceres (se instruktionerne for brugen af *Reader Unit Set*). I aflæsningstilstanden kan temperaturen i *M.scio* stige. En integreret temperatur-sikkerhedsanordning stopper målingen ved 39°C samt i tilfælde af temperaturstigninger med 2 Kelvin i implantatet.

**BEMÆRK**

Metaldele: den telemetriske forbindelse mellem antennen af *Reader Unit Set* og implantatet kan blive afbrudt af metalkomponenter i området af implantatet. I dette tilfælde skal afstanden til metaldele øges.

IMPLANTATION

M.scio skal altid placeres uden for kraniet. Et borehul med en diameter på 10 mm anbefales for implantationen af de "vinklende" varianter. *M.scio* er udformet til brugen sammen med katetere med en indvendig diameter på ca. 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Det ventrikulære kateter implanteres ved hjælp af en dorn. Implantationen af de "inline" varianter kræver også en borehull-deflektor for at justere det ventrikulære kateter i en vinkel på 90°. *M.scio* er forbundet med shuntsystemet. De enkelte forbindelser skal sikres med en ligatur. Vi anbefaler at bruge produkter fra Miethke sammen med *M.scio*. Positionen af det ventrikulære kateter skal efter indgrebet kontrolleres med CT eller MRI. Det anbefales at kontrollere hele shuntsystemet for åbenhed.

FUNKTIONEL SIKKERHED

Medicinske anordninger er konstrueret på en sådan måde, at deres præcise og pålidelige drift over lange tidsperioder sikres. Dog kan der ikke gives en garanti for, at disse medicinske anordninger ikke kræver erstatning af medicinske eller tekniske årsager. *M.scio* samt hele shuntsystemet er i stand til at modstå positive og negative tryk på op til 100 mmHg under og efter proceduren.

Disse medicinske anordninger skal altid opbevares i et rent og tørt miljø.

Hvis målecellen fejler, fortsætter varianterne "dome" med at fungere som et konventionelt borehuls-reservoir eller et konventionelt forkammer uden begrænsninger, mens varianterne "flat" fungerer som en konnektør eller deflektor. Den integrerede målecelle udgør ingen yderligere risiko.

KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE PROCEDURERER

M.scio består af de ikke-magnetiske materialer PEEK og titan, medens varianten "dome" også indeholder silikone. De valgfrie distale katetre er lavet af silikone. MR- eller CT-scanninger kan udføres uden nedskrivninger frem til en feltstyrke på 3 Tesla. Genstande kan forekomme i MR-scanninger. M.scio er MR Conditional. Medfølgende katetre er MR Safe.



FORSIGTIG

Under terapeutiske ultralydsprocedurer, er der risiko for at koncentrationen af ultralydfeltet utilsigtet foregås og dermed skader patienten.



BEMÆRK

Anvendelsen af energi-emitterende udstyr såsom defibrillatorer og HF-ydstyr kan få målecellen til at fejle!



BEMÆRK

Hvis en elektrisk strøm fra en ekstern kilde kommer i kontakt med kroppen, kan målecelen blive skadet.



BEMÆRK

Anvendelsen af strålebehandling og radionuklid billedannende procedurer kan forårsage målecellen til at fejle.

BIVIRKNINGER

Ved behandlingen af hydrocephalus med shunts, kan følgende komplikationer opstå (som beskrevet i litteraturen): Infektioner, blokeringer forårsaget af protein og/eller blod i cerebrospinalvæsken, over-/under-dræning eller i meget sjældne tilfælde støjudvikling.

STERILISATION

Produkterne steriliseres med ethylenoxid under strengt kontrollerede forhold. Den dobbelte indpakning i sterile poser sikrer sterilitet i en periode på tre år. Hvis emballagen er beskadiget, skal produktet ikke anvendes under nogen omstændigheder. Der kan ikke gives nogen former for garanti for den funktionelle sikkerhed og pålidelighed af gensteriliserede produkter.

HOLDBARHED OG OPBEVARING

Udløbsdatoen er trykt på emballagen. Funktionen af varianterne "dome" som borehul-reservoir og forkammer, samt funktionen af varianterne "flat" som konnektor og deflektor er ikke påvirket af målecellen.

Temperaturområde for opbevaringen	0°C ... 50°C
Trykområde fra opbevaringen	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD OG SD-KORT

Den behandelnde læge opfordres til at udfylde det komplette patient-datakort. Ud over patient-datakortet får patienten et SD-kort, hvor alle individuelle data om implantatet er gemt. Hvis SD-kortet mistes, kan det genbestilles ved at angive serienummeret på M.scio eller sensor-IDén.

PRODUKTUNDERVISNING

Det anbefales at gennemføre en produktundervisning før produktet anvendes. Kontakt Christoph Miethke GmbH & Co. KG for oplysninger om produktundervisningen. Brug kun produktet som angivet i denne brugsvejledning.

KRAV TIL AIMDD-DIREKTIVET (90/385/EØF) | CE-MÆRKET

Direktivet om medicinsk udstyr kræver omfattende dokumentation af opbevaringsstedet for medicinsk udstyr, der anvendes i mennesker. Den individuelle ID af implantaterne skal derfor registreres i patientens journal og i patient-data-kortet for at sikre fuld sporbarhed. Godkendelsen til markering med CE-mærket for aktivt implantabelt medicinsk udstyr (i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF) blev oprindeligt tildelt i 2011.

MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr (RL 93/42/EØF) rådgivere, der er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørgsmål.

Du kan nå vores medicinske udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INNHOLD

VARIANTER	14
INDIKASJON	14
TILTENKT FORMÅL	14
TEKNISK BESKRIVELSE	14
FUNKSJONSMÅTE	14
FUNKSJONSTEST	15
IMPLANTASJON	16
FORSIKTIGHETSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER	16
FUNKSJONSSIKKERHET	16
KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE METODER	17
BIVIRKNINGER	17
STERILISERING	17
HOLDBARHET OG OPPBEVARING	17
PATIENT DATA CARD OG SD KORT	17
PRODUKTOPPLÆRING	17
KRAV SOM STILLES I AIMDD DIREKTIVET (90/385/EØS) CE-MERKE	17
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	18

VARIANTER

M.scio er tilgjengelig i fire varianter, med og uten et forhåndstilkoblet kateter (fig. 1).

INDIKASJON

M.scio kan brukes til trykksert funksjonskontroll av drensystemet til behandling av hydrocephalus (vannhode). Variantene «dome» utfører også funksjonene til et konvensjonelt reservoar.

TILTENKT FORMÅL

M.scio brukes til trykksert funksjonskontroll av drensystemer.

TEKNISK BESKRIVELSE

En mulighet ved behandling av hydrocephalus er å implantere et shuntsystem som gjør dreneringen av cerebrospinalvæskens fra hjertekammeret og inn i en egnet del av kroppen (typisk bukhuleområdet). Et slikt shuntsystem består av flere katetre og en ventil. Det å integrere *M.scio* i shuntsystemet gir muligheten til å utføre en ikke-invasiv funksjonskontroll av shuntsystemet. Grunnlaget for dette er målingen av trykket og trykkingene vha. en målecelle som er lokalisert inne i *M.scio*. Opptegnelsen av de konstaterte relative trykkverdiene gjør det mulig å trekke konklusjoner når det gjelder shuntsystemets lytefrie funksjon. Bruken av *M.scio* øker ikke shuntsystemets åpningstrykk.

Variantene «dome» utfører også funksjonene til et konvensjonelt reservoar: Silikonmembranen gjør det mulig å måle det intraventrikulære trykket, injisere medikamenter og kontrollere ventilens funksjon. Et eventuelt uttak fra silikonmembranen bør utføres loddrett mot reservoaroverflaten med en kanyle på maks. Ø 0,9 mm. 30 uttak er mulig uten noen inn-skrenkninger. Den biokompatible titankapselen rundt målecellen beskytter elektronikkken hermetisk. Den robuste titankapselen forhindrer en utilsiktet punktering av bunnen av målecellen. Volumet per pumpeprosedyre er ca. 0,062 ml.

Den fleksible silikonmembranen og den høyere totale høyden betyr at variantene «dome» ser annerledes ut og føles også annerledes enn de flate variantene.

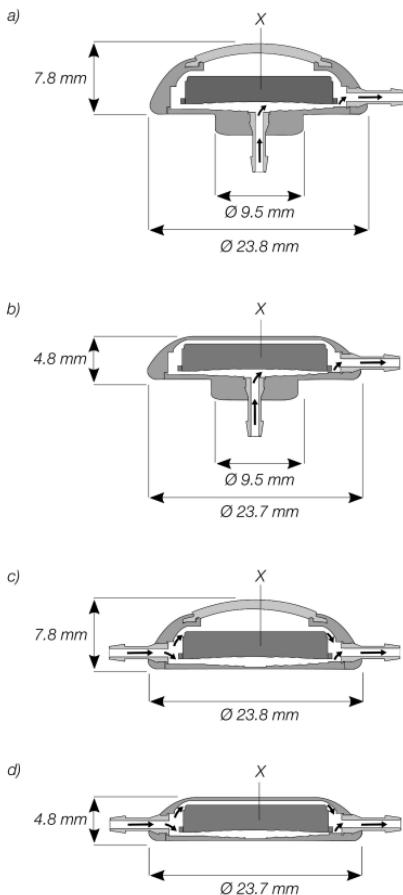


Fig. 1: *M.scio* med integrert målecelle (X) i de følgende variantene

a) dome-angled

b) flat-angled

c) dome-inline

d) flat-inline

FUNKSJONSMÅTE

Vår Reader Unit Set brukes til å lese og vise de målte dataene fra målecellen i *M.scio* (fig. 2). De målte dataene kan bare avleses ved bruk av Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Målte data lagres automatisk på det tilknyttede SD-kortet til senere evaluering. CSF-trykkets relative forløp i shuntsystemet kan gi informasjon om hvordan dette fungerer. Denne egenskapen gir muligheten til en ikke-invasiv deteksjon, lokalisering og evaluering av en okklusjon inne i shuntsystemet og et mekanisk funksjonstap.

**FORSIKTIG**

Det å betrakte disse avleste verdiene for det relative trykket isolert kan ikke anses som pålitelige data for det absolute hjernetrykket. Selv om trykkmålingen i Reader Unit Set overvåkes regelmessig slik at alle kriterier til en kalibrert vurdering overholdes, er ikke det samme tilfelle for den implanterte cellen.

Hvis shuntsystemet skal revideres på grunnlag av data som er hentet fra implantatet med integrert målecelle, så må diagnosen bekreftes vha. en kombinasjon med andre ikke-invasive, men også intravenøse og radiologiske diagnostikermetoder (CT, MRI, uttak eller en annen metode).



Fig. 2: Trykkmåling med M.scio og Reader Unit Set

FUNKSJONSTEST**Funksjonstest før implantasjonen****MERK**

Implantatets funksjonalitet må testes før implantasjonen.

Reader Unit Set og SD-kortet som er knyttet til implantatet brukes til å teste om målecellen kan adresseres korrekt (se bruksanvisningen for Reader Unit Set). Dersom sensor-ID-en (individuelt sensorcellenummer) gjenkjennes av Reader Unit Set, kan målte data leses korrekt. Vår M.scio skal kontrolleres for å sikre at den er gjennomgående før implantasjonen finner sted. Gjennomtrengelighet kan kontrolleres vha. utsugning av en steril væske fra den

distale enden, og dette gjør det også mulig å fjerne luft fra implantatet.

Funksjonstest etter implantasjonen

Etter implantasjonen må implantatets funksjon kontrolleres igjen ved hjelp av Reader Unit Set og det tilknyttede SD kortet (se bruksanvisningen for Reader Unit Set). Så snart kommunikasjonen er opprettet mellom målecellen og Reader Unit Set og implantatet er korrekt integrert i shuntsystemet, kan en plausibilitetstest utføres. Modus «fast measurement» vanligvis brukes til å kontrollere pulsene (pulsbølger) og ventilatoriske fluktusjoner i trykksignalet (fig. 3).

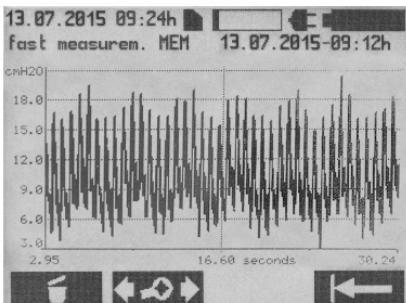


Fig. 3: Eksemplarisk målekurver på displayet til Reader Unit Set med pulser og ventilatoriske fluktusjoner i modus «fast measurement» etter implantasjon

Etter implantasjonen tilbyr variantene «dome» denne ekstra muligheten - så fremt pasienten er i en stabil posisjon - at man kan påføre et svakt trykk på silikonmembranen til dette implantatet for å iaktta en endring av trykket i målekurvene.

Målecellen er kalibrert. Dens korrekte funksjon er garantert ved de følgende betingelsene:

Temperaturområde	20°C ... 39°C
Trykkmålingsområde (relativ)	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Trykkmålingsområde (absolutt)	800 hPa ... 1100 hPa

**FORSIKTIG**

Eksessiv pumping av varianten «dom» kan resultere i en eksessiv drenering og på denne måten føre til trykkforhold som ligger utenfor normalt fysiologisk område. Pasienten må informeres behørig om denne risikoen.

**FORSIKTIG**

Konklusjon når det gjelder absolutt trykk: hos pasienter med akutte eller kroniske hjernelidelser eller skader (f.eks. kranioce-rebralt traume, hjerneblødning, hydrocephalus (vannhode), hjernetumorer etc.) gjøres det oppmerksom på at målecellen bare kan brukes til å oppnå differensierte intrakranielle trykkmålinger (relative, tidsavhengige trykkendringer i CSF) når man foretar cerebrale trykkmålinger. Avlesningene som tas av målecellen tillater ingen konklusjoner når det gjelder det absolute trykket inne i cava-tas crani. For å fastlegge slike absolute trykkverdier, må referansetrykk bedømmes transkutan.

**MERK**

Økt temperatur: Dersom pasienten har forhøyet temperatur, kan det oppstå funksjons-forstyrrelse ved *Reader Unit Set* (se bruksanvisningen for *Reader Unit Set*). I avledningsmodus kan temperaturen i *M.scio* øke. En integrert temperatur-sikkerhetsanordning stanser målingen ved 39°C og også i tilfelle temperaturen øker 2 Kelvin i implantatet.

**MERK**

Metalldeler: den telemetriske forbindelsen mellom antennen til *Reader Unit Set* og implantatet kan bli ødelagt av metallkomponenter som befinner seg i nærheten av implantatet. I dette tilfellet må avstanden til metalldlene økes.

IMPLANTASJON

Vår *M.scio* må alltid plasseres utenfor hjerneskallen. Et borehull med en diameter på 10 mm anbefales for implantasjon av de «angled» variantene. Vår *M.scio* er konstruert til bruk med katetre med en innvendig diameter på ca. 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm. Det ventrikulære kateteret planteres vha. en dor. Implantasjonen av «inline» variantene krever også en borehull-deflektor for å posisjonere det ventrikulære kateteret i en 90° vinkel. Vår *M.scio* er kob-

let til shuntsystemet. De enkelte forbindelsene må sikres med en ligatur. Vi anbefaler å bruke Miethke produkter i kombinasjon med *M.scio*. Det ventrikulære kateterets posisjon må kontrolleres etter prosessen med CT eller MRI. Det anbefales at hele shuntsystemet kontrolleres for åpenhet.

FORSIKTIG

Produkter som har vært implantert tidligere må ikke senere implanteres igjen på samme eller en annen pasient.

FORSIKTIGHETSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER

Pasienter må overvåkes omhyggelig etter implantasjonen. Rødfarging av huden eller tetthet i implantatområdet kan være indikasjoner på infeksjoner ved shuntsystemet. Symptomer som hodepine, svimmelhet, forvirrethet eller oppkast oppstår ofte i forbindelse med en dysfunksjon av shuntsystemet. Disse symptomene og en lekkasje inne i shuntsystemet krever en øyeblikkelig utveksling av den berørte shuntkomponenten eller av hele shuntsystemet.

Implantasjonen av medisinske apparater er kontraindikert dersom pasienten har en infeksjon eller det foreligger mistanke om en infeksjon (f.eks. meningitt, ventrikulitt, bukhinnebetennelse, bakteriemi, blodforgiftning) i området som er berørt av implantasjonen.

Kraftige slag fra utsiden (uhell, fall) kan sette shuntsystemets og *M.scio* sin integritet i fare. Dersom sterke trykk eller fysiske slag er å forvente som følge av pasientens aktiviteter (dykking, boksing, fotball etc.), skal *M.scio* sin integritet ikke brukes i shuntsystemer.

FUNKSJONSSIKKERHET

Det medisinske utstyret er konstruert for å sikre at de fungerer nøyaktig og pålitelig over lange tidsperioder. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at dette medisinske utstyret ikke krever utskifting av medisinske eller tekniske grunner. *M.scio* samt hele shuntsystemet er garantert i stand til å motstå positive og negative trykk på inntil 100 mmHg under og etter prosedyren.

Dette medisinske utstyret må til enhver tid oppbevares i rene og tørre omgivelser.

Dersom målecellen svikter, fortsetter «dome»-variantene å fungere som et konvensjonelt borehullreservoar eller et konvensjonelt forkammer uten noen begrensninger, mens «flat»-variantene fungerer som en konnektor eller deflektor. Den integrerte målecellen utgjør ingen tilleggsrisiko.

KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE METODER

M.scio består av de ikke-magnetiske materialene PEEK og titan, mens varianten «dome» også inneholder silikon. De distale katetrene, som er tilgjengelige som tilvalg, er laget av silikon. MRI eller CT skanninger kan utføres uten forringelse inntil en feltstyrke på 3 Tesla. Artefakter kan oppstå i MRI-skanninger. *M.scio* er MR Conditional. Leverte katetre er MR Safe.



FORSIKTIG

Under terapeutiske ultralydmetoder er det fare for at konsentrasjonen av ultralydfeltet økes utsiktet, slik at pasienten skades.



MERK

Bruk av energiutstrålende utstyr som eksempelvis defibrillatorer og HF-utstyr kan forårsake svikt av målecellen!



MERK

I tilfeller der en elektrisk strøm fra en ekstern kilde kommer i kontakt med kroppen, kan målesellen bli skadet.



MERK

Bruk av stråleterapi og radionuklide metoder til pasientavbildning kan få målecellen til å svikte.

BIVIRKNINGER

Under behandling av hydrocephalus (vannhode) med shunts, kan de følgende komplikasjonene oppstå (som beskrevet i litteraturen): Infeksjoner forårsaket av protein og/eller blod i den cerebrospinale væsken, over-/underdrenering eller i svært sjeldne tilfeller støyutvikling.

STERILISERING

Produktene er sterilisert med etylenoksid under strengt kontrollerte forhold. Den doble

emballasjen i sterile pose sikrer steriliteten over en treårs periode. Dersom emballasjen blir skadet, må produktet under ingen omstendigheter brukes. Det kan ikke gis noen garanti for funksjonssikkerheten og påliteligheten ved resteriliserte produkter.

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er trykket på pakken. Variantene «dome» sin funksjon som rene borehull-reservoarer og forkamre og funksjonen til «flat»-variantene som konnektorer og deflektorer påvirkes ikke av målecellen.

Temperaturområde for lagring	0 °C ... 50 °C
Trykkområde for lagring	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD OG SD KORT

Den behandelnde legen bør fylle ut pasientdatakortet fullstendig. I tillegg til pasientdatakortet, overleveres pasienten et SD kort der alle individuelle data om implantatet er lagret. Dersom SD kortet mistes, kan det bestilles igjen ved å angi serienummeret til *M.scio* eller sensor ID-en.

PRODUKTOPPLÆRING

En formålstonlig opplæring før bruk av produktet anbefales. Ta kontakt med Christoph Miethke GmbH & Co. KG for informasjon om produktopplæring. Bruk bare produktet sli det spesifiseres i denne bruksanvisningen.

KRAV SOM STILLES I AIMDD DIREKTIVET (90/385/EØS) | CE-MERKE

Direktivet om medisinsk utstyr krever en omfattende dokumentasjon mht. hvor medisinsk utstyr befinner seg som brukes i mennesker. Implantatenes individuelle ID skal derfor protokolleres i pasientens medisinske journal og pasientdatakort for å sikre en komplett sporbarhet. Godkjennelse til merking med CE-merket for aktive planterbart medisinsk utstyr (i samsvar med direktiv 90/385/EEC) ble gitt første gang i 2011.

RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med kravene i henhold til direktivene om medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF) rådgivere for medisinske produkter som er kontaktpersoner for alle produktrelaterte spørsmål.

Du kan kontakte våre rådgiver for medisinske produkter på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INNEHÅLL

VARIANTER	20
INDIKATION	20
FÖRESKRIVEN ANVÄNDNING	20
TEKNISK BESKRIVNING	20
ANVÄNDNINGSSÄTT	20
FUNKTIONSTEST	21
IMPLANTATION	22
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	22
FUNKTIONSSÄKERHET	22
KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA OCH TERAPEUTISKA PROCEDURER	23
BIVERKNINGAR	23
STERILISERING	23
LAGRINGSTID OCH FÖRVARING	23
PATIENT DATA CARD OCH SD-KORT	23
PRODUKTUTBILDNING	23
KRAV ENLIGT AIMDD-DIREKTIVET (90/385/EEC) CE-MÄRKE	23
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	24

VARIANTER

M.scio finns i fyra varianter med och utan ansluten distal kateter (bild 1).

INDIKATION

M.scio kan användas för tryckbaserad funktionskontroll av shuntsystem vid behandling av hydrocefalus. De "dome" varianterna fungerar även som vanliga reservoarer.

FÖRESKRIVEN ANVÄNDNING

M.scio ska användas för tryckbaserad funktionskontroll av shuntsystem.

TEKNISK BESKRIVNING

Ett sätt att behandla hydrocefalus är att implantera ett shuntsystem som gör det lättare att dränera cerebrospinalvätska från ventriklarna och leda den vidare till en lämplig kroppsdel (vanligtvis magen). Ett sådant shuntsystem består av flera katetrar och en ventil. Genom att integrera *M.scio* i shuntsystemet kan en icke-invasiv funktionskontroll av shuntsystemet göras. Det sker genom att mäta tryck och tryckförändringar med en mätcell som sitter inuti *M.scio*. Genom att registrera de bestämda relativätryckvärdena kan man se om shuntsystemet fungerar som det ska. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte för att man använder *M.scio*.

De "dome" varianterna fungerar även som vanliga reservoarer: Silikonmembranet ger möjlighet att mäta det intraventrikulära trycket, injicera läkemedel och kontrollera ventilens funktion. Om silikonmembranet punkteras måste det göras perpendikulärt mot reservoarenens yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. Det kan punkteras 30 gånger utan begränsningar. Mätcellen är hermetiskt förslitet i det biokompatibla titanöljet som skyddar elektroniken. Det robusta titanöljet förhindrar även oavsiktlig punktering av mätcellens bas. Ungefär 0,062 ml pumpas varje gång.

Det flexibla silikonmembranet och den ökade totala längden gör att de "dome" varianterna ser annorlunda ut och känns annorlunda.

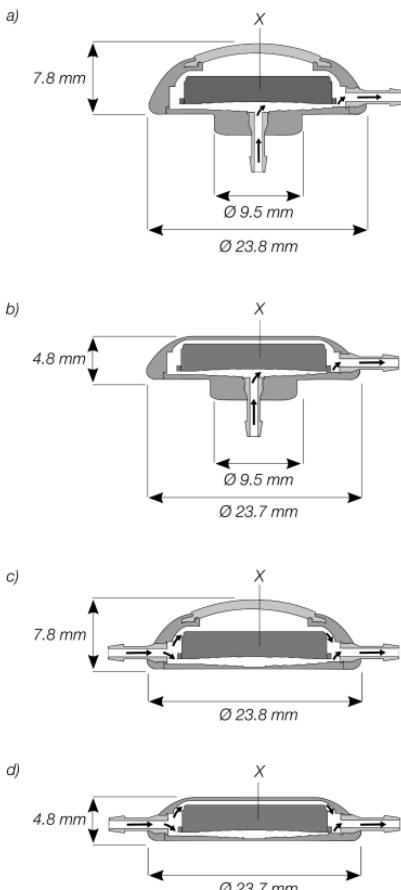


Bild 1: *M.scio* med inbyggd mätcell (X) finns i följande varianter

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

ANVÄNDNINGSSÄTT

Reader Unit Set används för att avläsa och visa mätdata från mätcellen inuti *M.scio* (bild 2). Mätdata kan bara avläsas med *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Alla mätdata sparades automatiskt på respektive SD-kort för senare utvärdering. De relativätryckförändringarna i shuntsystemet ger information om systemets funktion. På så sätt kan ocklusioner i shuntsystemet och även mekaniska funktionsfel upptäckas, lokaliseras och bedömas utan ingrepp.

**OBSERVERA**

Enbart dessa tryckvärden kan inte anses vara tillförlitliga data om det totala trycket i hjärnan. Även om tryckmätningen i *Reader Unit Set* kontrolleras regelbundet och uppfyller alla kriterier för kalibrerad utrustning så är det inte möjligt när det gäller den planterade mätcellen.

Om shuntsystemet ska revideras baserat på data från ett implantat med inbyggd mätcell måste diagnosen bekräftas med en kombination av andra icke-invasiva, men även interventionella och radiologiska, diagnostiska metoder (CT, MRI, punktering eller annan metod).



Bild 2: Tryckmätning med M.scio och Reader Unit Set

FUNKTIONSTEST**Funktionstester före implantation****MÄRK**

Implantatets funktion måste testas före implantationen.

Reader Unit Set och det SD-kort som tillhör implantatet används för att testa om mätcellen aktiveras korrekt (se användarinstruktioner för *Reader Unit Set*). Om sensorns ID (individuella sensorcellnummer) upptäcks av *Reader Unit Set* kan uppmätta data avläsas rätt. Man ska kontrollera att *M.scio* är genomsläplig före implantationen. Genomsläppligheten kan kontrolleras genom att aspirera steril vätska från den distala änden, vilket också gör det möjligt att avlägsna luft från implantatet.

Funktionstest efter implantation

Efter en implantation ska implantatets funktion kontrolleras en gång till med hjälp av *Reader Unit Set* och tillhörande SD-kort (se användarinstruktioner för *Reader Unit Set*). Så snart mätcellen och *Reader Unit Set* kan kommunicera med varandra och implantatet integrerats korrekt i shuntsystemet kan en sannolikhetstest utföras. "Fast measurement" vanligtvis används för att observera pulser (pulsvägor) och ventilationsvariationer i trycksignalen (bild 3).

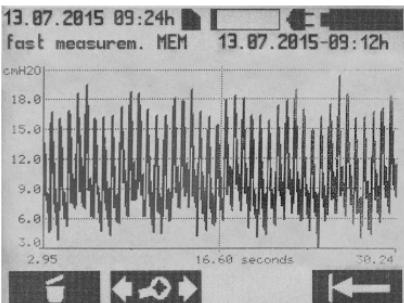


Bild 3: Exemplifierande mätkurvor på Reader Unit Set display med pulser och ventilationsvariationer i "fast measurement" efter implantation

Efter implantationen kan de välvda varianterna också användas för att utsätta implantatets silikonmembran för lätt tryck när patienten befinner sig i en stabil position för att observera tryckförändringar på mätkurvorna.

Mätcellen är kalibrerad. Under följande förutsättningar garanteras dess korrekta funktion:

Temperaturområde	20°C ... 39°C
Tryckmätnings-område (relativt)	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Tryckmätnings-område (absolut)	800 hPa ... 1100 hPa

**OBSERVERA**

Överdriven pumpning med den "dome" varianten kan resultera i alltför kraftig dränering och därmed också leda till tryckförhållanden utanför de normala fysiologiska gränserna. Patienten bör noga informeras om riskerna.

**OBSERVERA**

Slutsats om absolut tryck: På patienter med akut eller kronisk hjärnsjukdom eller hjärnskada (t ex kraniocerebral trauma, hjärnblödning, hydrocefalus, hjärntumör, etc.) måste man tänka på att mätcellen bara kan användas för differentiella intrakraniala tryckmätningar (relativa, tidsberoende tryckförändringar i CSV) när man avläser det cerebraла trycket. Man kan inte dra några slutsatser om det absoluta trycket inuti hjärnskälen av de värden som registreras av mätcellen. För att bestämma sådana absoluta tryckvärdet måste ett referenstryck tillsättas transkutan.

**OBSERVERA**

Produkter som redan varit implanterade får inte återimplanteras på samma eller någon annan patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Patienterna måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnad eller hud som stramar kring implantatet kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symptom som huvudvärk, yrsel, förvirring eller kräkning uppstår ofta i samband med ett fel i shuntsystemet. Vid sådana symptom och vid läckor i shuntsystemet måste den shunkomponent som påverkas eller hela shuntsystemet omedelbart bytas ut.

Kontraindikationer för implantation av medicinska produkter är om patienten har eller misstänks ha en infektion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit, bakteriemi, septikemi) i det område som påverkas av implantationen.

Kraftiga stötar på utsidan (olyckor, fall) kan utgöra en risk för shuntsystemet och M.scio. Om patienten sysslar med aktiviteter där man ofta utsätts för högt tryck och fysiska stötar (dykning, fotboll, boxning etc.) ska M.scio inte användas i shuntsystemet.

**MÄRK**

Ökad temperatur: Om patientens kroppstemperatur är hög kan Reader Unit Set sluta fungera (se användarinstruktioner för Reader Unit Set). I avläsningsläget kan temperaturen i M.scio stiga. Ett inbyggt temperaturskydd stoppar mätningen vid 39°C samt om temperaturen stiger med 2 Kelvin i implantatet.

**MÄRK**

Metalldelar: Den telemetriska förbindelsen mellan Reader Unit Set antenn och implantatet kan brytas av metalldelar i implantatets närhet. Öka i så fall avståndet till dessa metalldelar.

IMPLANTATION

M.scio måste alltid placeras utanför skallbotten. Ett borrhål med en diameter på 10 mm rekommenderas för "angled" varianter. M.scio har utformats för katetrar med en innerdiameter på ca 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm. Den ventrikulära kataterna implanteras med hjälp av en mandrell. Vid implantation av varianter med välv "inline" måste också en katetervinklare användas för att styra den ventrikulära katatern i 90° vinkel. M.scio är kopplad till shuntsystemet. De enskilda koppplingarna måste säkras med en ligatur. Vi rekommenderar att använda produkter från Miethke tillsammans med M.scio. Den ventrikulära kataterna position ska kontrolleras med CT eller MRI efter den här proceduren. Vi rekommenderar att kontrollera hela shuntsystemets genomsläppighet.

FUNKTIONSSÄKERHET

De medicinska produkterna har konstruerats för att fungera säkert och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att dessa medicinska produkter inte behöver bytas ut av medicinska eller tekniska skäl. M.scio och hela shuntsystemet klarar positiva och negativa tryck på upp till 100 mmHg utan problem under och efter proceduren.

Dessa medicinska produkter måste alltid förvaras rent och torrt.

Om mätcellen faller bort fortsätter de "dome" varianterna att fungera som konventionell borrhålsreservoar utan begränsningar och varianterna med välv "flat" som konnektorer eller deflektor. Den inbyggda mätcellen utgör ingen ytterligare risk.

KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA OCH TERAPEUTISKA PROCEDURER

M.scio är tillverkad av de icke-magnetiska materialen PEEK och titan, den "dome" varianterna innehåller även silikon. De alternativa distala katetrarna är gjorda av silikon. MRI- eller CT-skanning med en fältstyrka på 3 Tesla kan utföras utan problem. Artefakter kan förekomma vid MRI-skanning. *M.scio* är MR Conditional. De katetrar som medföljer är MR Safe.



OBSERVERA

Vid ultraljudsbehandling finns risk för att ultraljudsfältet oavsiktligt koncentreras och skadar patienten.



MÄRK

Utrustning som avger energi, t ex defibrillatorer och HF-utrustning, kan göra så att mätcellen slutar fungera!



MÄRK

Om elektrisk ström från en extern källa kommer i kontakt med kroppen kan mätcellen skadas.



MÄRK

Strålterapi och radionuklid skanning av patienten kan göra så att mätcellen slutar fungera.

BIVERKNINGAR

När hydrocefalus behandlas med shuntar kan följande komplikationer uppstå (enligt beskrivningar i facklitteraturen): Infektioner, blockeringar som orsakas av protein och/eller blod i cerebrospinalvätskan, för kraftig/för lite dränering och i mycket sällsynta fall att patienten upplever obehagliga ljud.

STERILISERING

Produkterna har steriliserats med etylenoxid under mycket kontrollerade förhållanden. Den dubbla förpackningen i sterila påsar garanterar sterilitet i tre år. Produkten får absolut inte användas om förpackningen skadas. Vi kan inte lämna några garantier för steriliserade produkters funktionssäkerhet och tillförlitlighet.

LAGRINGSTID OCH FÖRVARING

Sista förbrukningsdag står på förpackningen. De "dome" varianternas funktion som borrhålsreservoar och förmak och de "flat" varianternas funktion som konnektor och deflektor påverkas inte av mätcellen.

Förvarings-temperatur	0° C ... 50°C
Förvaringstryck	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD OCH SD-KORT

Den behandlande läkaren ska fylla i hela patientkortet. Förutom ett patientkort får patienten ett SD-kort där alla individuella data om implantatet sparats. Om SD-kortet kommer bort kan ett nytt beställas om man uppgir serienumret för *M.scio* eller sensorns ID-nummer.

PRODUKTUTBILDNING

Vi rekommenderar en lämplig utbildning innan man börjar använda produkten. Kontakta Christoph Miethke GmbH & Co. KG för information om produktutbildningen. Använd endast produkten enligt beskrivningen i denna instruktion.

KRAV ENLIGT AIMDD-DIREKТИVET (90/385/EEC) | CE-MÄRKE

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation om medicinska produkter som opereras in i människor. Implantatens individuella ID ska därför registreras i patientens journal och på patientkortet för att garantera spårbarheten. Godkännande för CE-märkning av aktiva medicinska implantat (enligt direktiv 90/385/EEC) utdelades ursprungligen år 2011.

MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (RL 93/42/EWG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du kan kontakta våra medicinska produktrådgivare på:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com

TREŚĆ

WARIANTY	26
WSKAZANIE	26
PRZEZNACZENIE	26
OPIS TECHNICZNY	26
TRYB DZIAŁANIA	26
DIAGNOSTYKA FUNKCJONALNA	27
WSZCZEPIENIE IMPLANTU	28
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIWWSKAZANIA	28
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA	29
ZGODNOŚĆ Z PROCEDURAMI DIAGNOSTYCZNYMI I TERAPEUTYCZNYMI	29
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	29
STERYLIZACJA	29
OKRES PRZYDATNOŚCI I PRZEHOWYWANIE	29
PATIENT DATA CARD I KARTA SD	30
SZKOLENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU	30
WYMAGANIA DYREKTYWY AIMDD (90/385/EWG) ZNAK CE	30
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	30

WARIANTY

M.scio jest dostępny w czterech wariantach z podłączonym cewnikiem dystalnym i bez niego (rys. 1).

WSKAZANIE

M.scio może być stosowany do opartej na ciśnieniu kontroli funkcjonalnej systemu przetokowego do leczenia wodogłowia. Warianty „dome” pełnią również funkcje konwencjonalnego zbiornika.

PRZEZNACZENIE

M.scio jest stosowany do sterowania funkcjonalnego opartego na pomiarze ciśnienia w systemach przetokowych.

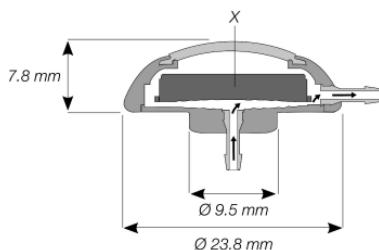
OPIS TECHNICZNY

Jedną z opcji w leczeniu wodogłowia jest wszczepienie systemu przetokowego, który łątwa drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego z komór do odpowiedniej części ciała (zazwyczaj do jamy brzusznej). Taki system przetokowy składa się z wielu cewników i zaworu. Integracja *M.scio* do systemu przetokowego oferuje możliwość nieinwazyjnej kontroli funkcjonalnej systemu przetaczania. Podstawą jest pomiar ciśnienia i zmian ciśnienia za pomocą komórki pomiarowej, która znajduje się wewnętrznie w *M.scio*. Rejestracja ustalonych wartości ciśnienia względnego pozwala na wyciągnięcie wniosków co do prawidłowego działania systemu przetaczania. Korzystanie z *M.scio* nie zwiększa ciśnienia otwarcia systemu przetokowego.

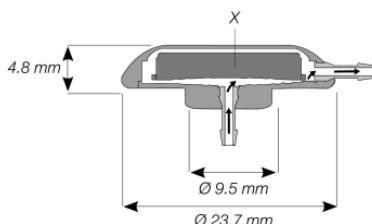
Warianty „dome” pełnią również funkcje konwencjonalnego zbiornika: silikonowa membrana umożliwia pomiar ciśnienia wewnętrzko-morowatego, wstrzykiwanie leków i kontrolowanie działania zaworu. Wszelkie punkcje membrany silikonowej powinny być wykonywane prostopadle do powierzchni zbiornika za pomocą kaniuli o maks. średnicy \varnothing 0,9 mm. Bez żadnych ograniczeń można dokonać 30 punkcji. Biokompatybilna tytanowa obudowa komórki pomiarowej hermetycznie chroni elementy elektroniczne. Wytrzymała tytanowa obudowa zapobiega przypadkowemu przebięciu podstawy komórki pomiarowej. Objętość przypadająca na jedną procedurę pompowania wynosi ok. 0,062 ml.

Elastyczna membrana silikonowa i wyższa ogólna wysokość sprawiają, że warianty „dome” różnią się od wariantów płaskich.

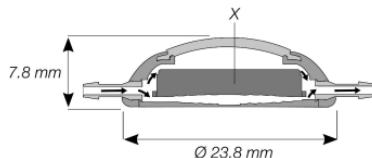
a)



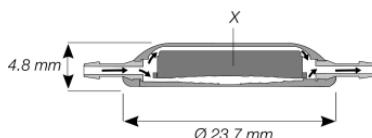
b)



c)



d)



Rys. 1: *M.scio* ze zintegrowaną komórką pomiarową (X) w następujących wariantach

a) dome-angled

b) flat-angled

c) dome-inline

d) flat-inline

TRYB DZIAŁANIA

Reader Unit Set jest używany do odczytywania i wyświetlania danych pomiarowych komórki pomiarowej w *M.scio* (rys. 2). Zmierzone dane można odczytać jedynie przy użyciu *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Zmierzone dane są automatycznie zapisywane na powiązanej karcie SD w celu późniejszej oceny. Względne zachowanie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego w systemie

przetokowym może dostarczyć informacji na temat jego działania. Pozwala to na nieinwazyjne wykrywanie, lokalizowanie i ocenę okluzji w obrębie systemu przetokowego, a także mechanicznej utraty funkcji.



PRZESTROGA

Same względne odczyty ciśnienia nie mogą być traktowane jako wiarygodne dane dotyczące bezwzględnego ciśnienia w mózgu. Choć pomiar ciśnienia w zbiorniku *Reader Unit Set* jest regularnie monitorowany, dzięki czemu spełnia wszystkie kryteria skalibrowanej oceny, to samo nie jest możliwe w przypadku wszczepionej komórki.

Jeżeli system przetokowy ma zostać zweryfikowany na podstawie danych uzyskanych z implantu ze zintegrowaną komórką pomiarową, diagnoza musi zostać potwierdzona poprzez połączenie z innymi nieinwazyjnymi, ale także interwencyjnymi i radiologicznymi metodami diagnostycznymi (tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, punkcja lub inna metoda).



Rys. 2: Pomiar ciśnienia za pomocą M.scio i Reader Unit Set

DIAGNOSTYKA FUNKCJONALNA

Próby funkcjonalne przed wszczepieniem implantu



WSKAZÓWKA

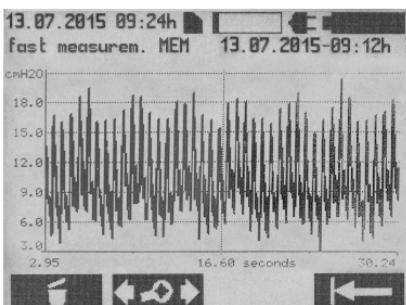
Działanie implantu musi zostać przetestowane przed wszczepieniem implantu.

Reader Unit Set i karta SD powiązana z implantem są wykorzystywane do sprawde-

nia, czy komórka pomiarowa może być zastać prawidłowo zaadresowana (patrz instrukcja obsługi *Reader Unit Set*). Jeśli identyfikator czujnika (indywidualny numer komórki czujnika) zostanie rozpoznany przez *Reader Unit Set*, dane pomiarowe mogą być odczytywane prawidłowo. *M.scio* należy sprawdzić pod kątem drożności przed wszczepieniem implantu. Przepuszczalność można sprawdzić poprzez odsysanie sterylnego płynu z dystalnego końca, co pozwala również na usunięcie powietrza z implantu.

Próba funkcjonalna po wszczepieniu implantu

Po wszczepieniu implantu należy ponownie sprawdzić działanie implantu przy pomocy *Reader Unit Set* i powiązanej karty SD (patrz instrukcja obsługi *Reader Unit Set*). Po nawiązaniu łączności pomiędzy komórką pomiarową a *Reader Unit Set*, a implant jest prawidłowo zintegrowany z systemem przetokowym, można przeprowadzić próbę wiarygodności. Tryb „fast measurement” zwykle służy do obserwacji impulsów (fal impulsowych) i wahania przepływu powietrza w sygnale ciśnienia (rys. 3).



Rys. 3: Przykładowy krzywe pomiarowe na wyświetlaczu Reader Unit Set z impulsami i wahaniem przepływu w trybie „fast measurement” po wszczepieniu implantu

Po wszczepieniu implantu warianty „dome” zapewniają dodatkową opcję, gdy pacjent znajduje się w stabilnej pozycji, wywarcia delikatnego nacisku na silikonową membranę silikonową implantu w celu zaobserwowania zmiany ciśnienia w krzywych pomiarowych.

Komórka pomiarowa jest skalibrowana. Jej prawidłowe działanie jest gwarantowane w następujących warunkach:

Zakres temperatur	20°C ... 39°C
Zakres pomiaru ciśnienia (względne)	-66,66 hPa .. +133,32 hPa (-50 mmHg .. +100 mmHg)
Zakres pomiaru ciśnienia (bezwzględne)	800 hPa .. 1100 hPa



PRZESTROGA

Nadmiernie pompowanie wariantu „dome” może prowadzić do nadmiernego drenażu i tym samym do powstania warunków ciśnieniowych poza normalnym zakresem fizjologicznym. Pacjenta należy odpowiednio poinformować o tym ryzyku.



PRZESTROGA

Wniosek dotyczący ciśnienia bezwzględnego: w przypadku pacjentów z ostrym lub przewlekłymi zaburzeniami lub urazami mózgu (np. uraz czaszkowo-mózgowy, krwotok mózgowy, wodogłówie, guzy mózgu itp.), należy pamiętać, że komórka pomiarowa może być wykorzystywana wyłącznie do uzyskania różnicowych pomiarów ciśnienia wewnętrzczaszkowego (względne, zależne od czasu zmiany ciśnienia w płynie mózgowo-rdzeniowym) podczas dokonywania odczytów ciśnienia mózgowego. Odczyty uzyskane przez komórkę pomiarową nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków co do ciśnienia bezwzględnego w jądrze czaszki. Aby określić takie wartości ciśnienia bezwzględnego, należy przeszkońnie ocenić ciśnienie odniesienia.



WSKAZÓWKA

Podwyższona temperatura: jeśli pacjent ma podwyższoną temperaturę, może dojść do upośledzenia działania *Reader Unit Set* (patrz instrukcja obsługi *Reader Unit Set*). W trybie odczytu temperatura w *M.scio* może wzrosnąć. Zintegrowane zabezpieczenie zatrzymuje pomiar w temperaturze 39°C, jak również w przypadku wzrostu temperatury o 2 K w implementie.



WSKAZÓWKA

Części metalowe: łączce telemetryczne między anteną *Reader Unit Set* a implantem może ulegać zakłóceniom przez metalowe elementy znajdujące się w pobliżu implantu. W takim przypadku należy zwiększyć odległość do części metalowych.

WSZCZEPIENIE IMPLANTU

M.scio należy zawsze umieszczać na zewnątrz czaszki. Otwór trepanacyjny o średnicy 10 mm jest zalecany do wszczepienia implantu w wariantie „angled”. *M.scio* jest przeznaczony do stosowania z cewnikami o średnicy wewnętrznej ok. 1,2 mm i średnicy zewnętrznej ok. 2,5 mm. Cewnik komorowy wszczepia się za pomocą trzpienia. Wszczepienie wariantów „inline” wymaga również zastosowania deflektora do otworów trepanacyjnych w celu ustawienia cewnika komorowego od kątem 90°. *M.scio* jest podłączony do systemu przetokowego. Poszczególne połączenia muszą być zabezpieczone za pomocą ligatury. Zalecamy stosowanie produktów firmy Miethke w połączeniu z *M.scio*. Położenie cewnika komorowego należy sprawdzić po zabiegu za pomocą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego. Zaleca się sprawdzenie całego systemu przetokowego pod kątem drożności.



PRZESTROGA

Produktów, które zostały wcześniej wszczepione, nie można ponownie wszczepić temu samemu ani innemu pacjentowi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIW-WSKAZANIA

Pacjenci muszą być dokładnie monitorowani po wszczepieniu implantu. Zaczerwienienie skóry lub napięcie w miejscu wszczepienia implantu może być oznaką infekcji w systemie przetokowym. Objawy takie jak bóle głowy, zawroty głowy, splątanie lub wymioty często występują w połączeniu z dysfunkcją przetoki. Te objawy oraz nieszczelność w obrębie systemu przetokowego wymagają natychmiastowej wymiany uszkodzonego elementu przetokowego lub całego systemu przetokowego.

Wszczepienie wyrobów medycznych jest przeciwskazane u pacjentów z infekcją lub podejrzeniem infekcji (np. zapalenie opon mózgowych, zapalenie komór, zapalenie otrzewnej, bakteriemia, posocznica) w miejscu wszczepienia.

Gwałtowne wstrząsy zewnętrzne (wypadek, upadek) mogą narazić integralność systemu przetokowego oraz *M.scio* na ryzyko.

Jeżeli istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia wysokiego ciśnienia lub wstrząsów fizycznych spowodowanych czynnościami wykonywanymi przez pacjenta (nurkowanie, boks, piłka nożna itp.), nie należy używać *M.scio* systemach przetokowych.

BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA

Wyroby medyczne są skonstruowane w taki sposób, aby zapewnić ich precyzyjne i niezawodne działanie przez długi czas. Nie można jednak zagwarantować, że wyroby medyczne nie będą wymagały wymiany z powodów medycznych lub technicznych. *M.scio* jak również cały system przetokowy są w stanie bezpiecznie oprzeć się dodatnim i ujemnym naciskom aż do 100 mmHg w trakcie i po zabiegu. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w czystym i suchym środowisku. W przypadku awarii komórki pomiarowej warianty „dome” działają bez ograniczeń jako konwencjonalny zbiornik do otworów trepanacyjnych lub konwencjonalna komora wstępna, natomiast warianty „flat” działają jako łącznik lub deflektor. Zintegrowana komórka pomiarowa nie stwarza dodatkowego ryzyka.

ZGODNOŚĆ Z PROCEDURAMI DIAGNOSTYCZNYMI I TERAPEUTYCZNYMI

M.scio składa się z materiałów niemagnetycznych PEEK i tytanu, natomiast wariant „kopułowy” zawiera również silikon. Opcjonalne cewniki dystalne są wykonane z silikonu. Rezonans magnetyczny lub tomografia komputerowa mogą być wykonywane bez zakłóceń do natężenia pola wynoszącego 3 tesla. W rezonansie magnetycznym mogą wystąpić artefakty. *M.scio* jest MR Conditional. Dostarczane cewniki są MR Safe.



PRZESTROGA

W trakcie zabiegów ultradźwiękowych istnieje ryzyko niezamierzonego zwiększenia stężenia pola ultrasonograficznego i tym samym zranienia pacjenta.



WSKAZÓWKA

Słosowanie urządzeń emitujących energię, takich jak defibrylatory i urządzenia HF, może spowodować awarię komórki pomiarowej!



WSKAZÓWKA

W przypadkach, gdy prąd elektryczny z zewnętrznego źródła wchodzi w kontakt z ciałem, komórka pomiarowa może doznać uszkodzenia.



WSKAZÓWKA

Zastosowanie radioterapii i procedur obrazowania pacjentów za pomocą nuklidów promieniotwórczych może spowodować uszkodzenie komórki pomiarowej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W leczeniu wodogłowia za pomocą przetok mogą wystąpić następujące powikłania (jak opisano w literaturze): Zakażenia, zatory spowodowane przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym, nadmierne/niewystarczające drenowanie lub w bardzo rzadkich przypadkach powstanie dźwięków.

STERYLIZACJA

Produkty są sterylizowane tlenkiem etylenu w ścisłe kontrolowanych warunkach. Podwójne owinięcie w sterylnie worki zapewnia sterność przez okres trzech lat. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, w żadnym wypadku nie wolno używać produktu. Nie można zagwarantować bezpieczeństwa działania i niezawodności produktów poddanych ponownej sterylizacji.

OKRES PRZYDATNOŚCI I PRZECHOWYwanie

Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu. Komórka pomiarowa nie ma wpływu na działanie wariantów „dome” jako zbiornika do otworów trepanacyjnych i komory wstępnej, jak również wariantów „flat” jako łącznika i deflektora.

Zakres temperatur przechowywania	0°C ... 50°C
Zakres ciśnienia przechowywania	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD I KARTA SD

Zaleca się, aby lekarz prowadzący leczenie wypełnił pełną kartę danych pacjenta. Oprócz karty danych pacjenta, pacjent otrzymuje kartę SD, na której zapisywane są wszystkie indywidualne dane dotyczące implantu. W przypadku zagubienia karty SD można ją zamówić ponownie, podając numer seryjny M.scio lub ID czujnika.

SZKOLENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Zaleca się odpowiednie przeszkolenie w zakresie obsługi produktu przed jego użyciem. W celu uzyskania informacji na temat szkolenia dotyczącego produktu prosimy kontaktować się z firmą Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Produktu należy używać wyłącznie w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi.

WYMAGANIA DYREKTYWY AIMDD (90/385/EWG) | ZNAK CE

Dyrektyna w sprawie wyrobów medycznych wymaga kompleksowej dokumentacji lokalizacji wyrobów medycznych stosowanych u ludzi. Indywidualny identyfikator implantu należy w związku z tym zapisać w dokumentacji medycznej i karcie danych pacjenta w celu zapewnienia pełnej identyfikalności. Zezwolenie na stosowanie znaku CE dla aktywnych wyrobów medycznych do instalacji zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG zostało pierwotnie udzielone w 2011 roku.

DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą produktów medycznych (93/42/EWG) Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wymienia poniżej nazwiska konsultantów i doradców, którzy są osobami do kontaktu w przypadku pytań związanych z produktami.

Możesz skontaktować się z naszymi konsultantami ds. Urządzeń medycznych pod numerem:

+49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

VARIANTY	32
INDIKACE	32
ZAMÝŠLENÝ ÚČEL	32
TECHNICKÝ POPIS	32
ZPŮSOB POUŽITÍ	32
FUNKČNÍ TEST	33
IMPLANTACE	34
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	34
FUNKČNÍ BEZPEČNOST	34
KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI A TERAPEUTICKÝMI POSTUPY	35
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	35
STERILIZACE	35
TRVANLIVOST A SKLADOVÁNÍ	35
PATIENT DATA CARD A SD KARTA	35
PRODUKTOVÉ ŠKOLENÍ	35
POŽADAVKY AIMDD SMĚRNICE (90/385/EEC) CE ZNAČKA	35
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	36

VARIANTY

M.scio je k dostání ve čtyřech variantách s, nebo bez připojeného distálního katetru (obr. 1).

INDIKACE

M.scio lze použít k funkční kontrole tlaku shuntového systému v léčbě hydrocefalu. Varianty „dome“ taktéž plní funkce konvenčního rezervoáru.

ZAMÝŠLENÝ ÚCEL

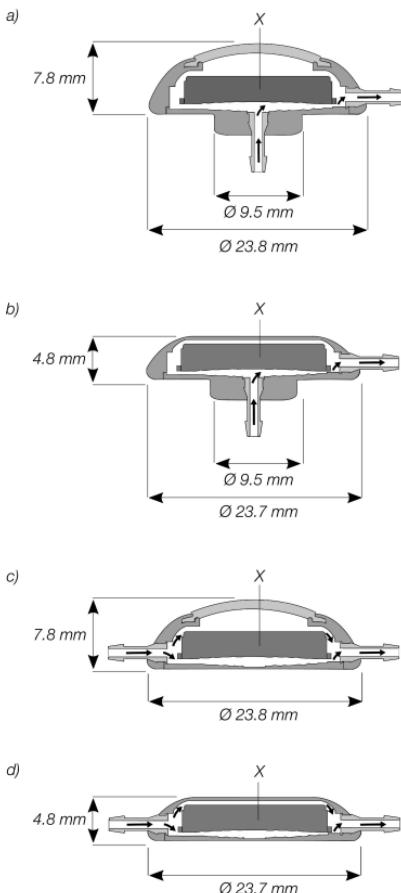
M.scio se užívá k funkční kontrole shuntových systémů založené na tlaku.

TECHNICKÝ POPIS

Jednou z možností v léčbě hydrocefalu je implantace shantu, který usnadňuje odtok mozkomíšního moku z komor do vyhovující části těla (typicky jde o abdominální oblast). Takovýto shuntový systém sestává z několika katetrů a ventilu. Včlenění *M.scio* do shantu nabízí možnost provedení neinvazivní funkční kontroly shuntového systému. Podstatou je měření tlaku a tlakových změn měřící buňkou, která se nachází uvnitř *M.scio*. Záznam stanovených hodnot relativního tlaku umožňuje vyhodnotit zda shuntový systém správně funguje. Použití *M.scio* nezvyšuje otevírací tlak shuntového systému.

Varianty „dome“ taktéž plní funkce konvenčního rezervoáru: Silikonová membrána znamená, že lze měřit intraventrikulární tlak, vstřikovat léčiva a kontrolovat fungování ventilu. Jakékoli napíchnutí silikonové membrány by mělo být provedeno kolmo k povrchu rezervoáru, kanylu o maximálním Ø 0.9 mm. Je možné provést 30 napíchnutí bez jakýchkoliv omezení. Biokompatibilní titanový kryt měřící buňky hermeticky chrání elektroniku. Robustní titanový kryt brání jakémukoliv propíchnutí báze měřící buňky. Objem jednoho pumpovacího cyklu je asi 0.062 ml.

Flexibilní silikonová membrána a vyšší celková výška znamená, že varianty „dome“ jsou na pohled a na omak jiné než varianty ploché.



Obr. 1: *M.scio* s integrovanou měřicí buňkou (X) v následujících variantách

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

ZPŮSOB POUŽITÍ

Reader Unit Set slouží ke čtení a zobrazení dat naměřených měřicí buňkou v *M.scio* (obr. 2). Naměřená data mohou být čtena pouze za pomoci *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Naměřená data jsou automaticky uložena na přidružené SD kartě k pozdějšímu zhodnocení. Relativní chování tlaku CSF v shuntovém systému může poskytovat informace o jeho fungování. To umožňuje neinvazivní detekci, lokalizaci a zhodnocení okluze uvnitř shuntového systému, a také mechanické ztráty funkce.

**UPOZORNĚNÍ**

Samostatné hodnoty relativního tlaku nemohou být považovány za spolehlivé údaje o absolutním tlaku v mozku. Přestože je hodnota tlaku *Reader Unit Set* monitorována pravidelně, tedy odpovídá všem kritériím kalibrovaného hodnocení, pro implantovanou buňku toto neplatí.

Pokud by měl být shuntový systém revidován na základě údajů získaných z implantátu s integrovanou měřící buňkou, musí být diagnóza potvrzena na základě kombinace s jinou neinvazivní, nebo také intervenční a radiologickou diagnostickou metodou (CT, MR, punkcí nebo jinou metodou).



Obr. 2: Měření tlaku s M.scio a Reader Unit Set

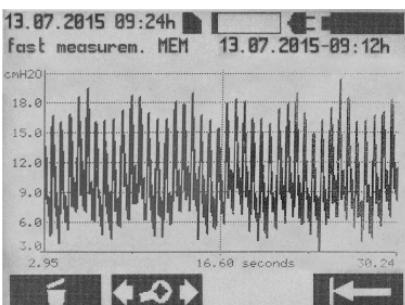
FUNKČNÍ TEST**Funkční test před implantací****POZNÁMKA**

Funkčnost implantátu musí být otestována před implantací.

Reader Unit Set a SD karta přidružená k implantátu se používají k testování zda může být měřící buňka adresována správně (viz návod k použití *Reader Unit Set*). Pokud je identifikace senzoru (číslo senzoru individuální buňky) rozpoznána *Reader Unit Set*, naměřená data jsou čtena správně. *M.scio* by měla být zkонтrolována jeho průchodnost. Permeabilitu lze zkонтrolovat aspirací sterilní tekutiny z distálního konce, což také umožňuje odstranění vzduchu z implantátu.

Poimplantační funkční test

Po implantaci by měla být funkčnost implantátu znova zkontrolována za pomoci *Reader Unit Set* a přidružené SD karty (viz návod k použití *Reader Unit Set*). Jakmile je nastolená komunikace mezi měřící buňkou a *Reader Unit Set* a implantát je správně začleněn do zkratového systému, může být proveden test věrohodnosti. Režim "fast measurement" obvykle se používá ke sledování pulzací (pulsových vln) a ventilačního kolísání tlakového signálu (obr. 3).



Obr. 3: Příkladný křivky na displeji Reader Unit Set pulzacemi a ventilačním kolísáním v režimu „fast measurement“ po implantaci

Varianty „dome“ poskytují po implantaci, pokud je pacient ve stabilní poloze, dodatečnou možnost aplikace jemného tlaku na silikonovou membránu tohoto implantátu, za účelem zobrazení změn tlaku v naměřených křivkách.

Měřící buňka je kalibrována. Její správné fungování je garantováno za následujících podmínek:

Rozmezí teploty	20°C ... 39°C
Rozmezí naměřeného tlaku (relativního)	-66,66 hPa ... +133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Rozmezí naměřeného tlaku (absolutního)	800 hPa ... 1100 hPa

**UPOZORNĚNÍ**

Nadměrné pumpování varianty „dome“ může vyústit v nadměrnou drenáž a tedy vést k tlakovým podmírkám mimo normální fyziologickou mez. Pacient by měl být o tomto riziku řádně informován.

**UPOZORNĚNÍ**

Závěr o absolutním tlaku: u pacientů s akutní nebo chronickou poruchou nebo poraněním (např. kraniocerebrální trauma, cerebrální hemoragie, hydrocefalus, nádory mozku, atd.), prosím vezměte v potaz, že měřící buňku lze použít pouze k získání diferenciálního měření intrakraniálního tlaku (relativní, na času závislé změny tlaku mozkomíšního moku) při měření hodnot cerebrálního tlaku. Hodnoty naměřené měřicí buňkou nepovolují závěry týkající se absolutního tlaku uvnitř lebeční dutiny. Pro určení hodnot absolutního tlaku musí být transkutánně stanovena referenční hodnota tlaku.

**UPOZORNĚNÍ**

Výrobky, které již byly implantovány, nesměj být následně reimplantovány stejnemu ani jinému pacientovi.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

Pacienti musí být po implantaci pečlivě monitorováni. Červenání kůže nebo prutí v oblasti implantátu může značit infekci v shuntovém systému. S dysfunkcí shuntu se často vyskytují příznaky jako je bolest hlavy, závrať, zmatenosť nebo zvracení. Tyto příznaky a prosakování v rámci shuntového systému vyžadují okamžitou výměnu poškozené části shuntu nebo celého shuntového systému.

Implantace zdravotnických prostředků je kontraindikována v případě, že má pacient infekci nebo podezření na infekci (např. meningitida, ventrikulitida, peritonitida, bakteriémie, septikémie) v oblasti dotčené implantací.

Prudké otřesy zvenčí (nehoda, pád) mohou ohrozit integritu shuntového systému a M.scio. Pakliže je v důsledku aktivit pacienta pravděpodobný výskyt vysokého tlaku nebo fyzických otřesů (potápění, boxování, fotbal, atd.), M.scio by neměl být použit v shuntových systémech.

**POZNÁMKA**

Zvýšená teplota: pokud má pacient zvýšenou teplotu, může se objevit funkční porucha Reader Unit Set (viz návod k použití Reader Unit Set). V režimu čtení může teplota v M.scio stoupat. Integrované bezpečnostní zařízení pro kontrolu teploty pozastaví měření při teplotě 39°C a také v případě vzestupu teploty v implantátu o 2 Kelviny.

**POZNÁMKA**

Kovové části: telemetrické spojení mezi anténou Reader Unit Set a implantátem může být narušeno kovovými komponentami v blízkosti implantátu. V tomto případě zvětšete vzdálost mezi kovovými částmi.

IMPLANTACE

M.scio musí být vždy umístěn vně kalvy. Pro implantaci „angled“ variant je doporučen trepanační návrt o průměru 10 mm. M.scio je navržen pro použití katetrů s vnitřním průměrem okolo 1,2 mm a vnějším průměrem okolo 2,5 mm. Ventrikulární katetr je implantován za pomocí mandrelu. Implantace variant „inline“ také vyžaduje deflektor návrtu k orientaci ventrikulárního katetu v úhlu 90°. M.scio je připojen k shuntovému systému. Jednotlivá spojení musí být zabezpečena ligaturou. Doporučujeme v kombinaci s M.scio. Umístění ventrikulárního katetu by mělo být po zákroku zkontrolováno pomocí CT, nebo MR. Doporučuje se, aby byla zkontrolována průchodnost celého shuntového systému.

FUNKČNÍ BEZPEČNOST

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby zajistily přesné a spolehlivé fungování po dlouhou dobu. Nicméně nemůže být poskytnuta záruka toho, že tyto zdravotnické prostředky nebudou vyžadovat výměnu z lékařských či technických důvodů. M.scio a celý shuntový systém jsou schopny bezpečně čelit pozitivnímu i negativnímu tlaku do 100 mmHg během zákroku i po zákroku.

Tyto zdravotnické prostředky musejí být vždy skladovány v čistém a suchém prostředí.

V případě selhání měřicí buňky, varianty „dome“ nadále fungují jako běžný návrtový rezervoár, nebo běžná předkomůrka bez jakýchkoli omezení, zatímco varianty „flat“ fungují jako konektor nebo deflektor. Integrovaná měřicí buňka nepředstavuje žádné přídatné riziko.

KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI A TERAPEUTICKÝMI POSTUPY

M.scio sestává z nemagnetických materiálů PEEK a titanu, přičemž varianta „dome“ obsahuje také silikon. Doplňkové distální katety jsou vyrobeny ze silikonu. Při MR a CT nedochází k poruše zařízení až do síly magnetického pole 3 Tesla. V obraze MR se mohou objevit artefakty. *M.scio* je MR Conditional. Dodávané katety jsou MR Safe.



UPOZORNĚNÍ

Během terapeutického použití ultrazvuku existuje nebezpečí neúmyslného zvýšení koncentrace ultrazvukového pole a tím poranění pacienta.



POZNÁMKA

Použití zařízení emitujících energii, např. defibrilátorů a srdečních podpůrných systémů (HF devices), může způsobit selhání měřící buňky!



POZNÁMKA

V případech kontaktu těla s elektrickým proudem z externího zdroje může dojít k poškození měřící buňky.



POZNÁMKA

Použití radiační léčby a radionuklidových zobrazovacích metod může způsobit selhání měřící buňky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při léčbě hydrocefalu pomocí shuntů mohou nastat následující komplikace (dle popisu z literatury): Infekce, obstrukce způsobena bílkovinou anebo krví v mozkomíšním moku, předrénování/nedostatečné drénování, nebo velmi vzácně vznik zvuku.

STERILIZACE

Výrobky jsou sterilizované ethylenoxidem za přesně kontrolovaných podmínek. Dvojitě balení do sterilních obalů zajišťuje sterilitu po dobu tří let. V případě poškození obalu nesmí být výrobek za žádných okolností použit. Nelze zaručit funkční bezpečnost a spolehlivost resterilizovaných výrobků.

TRVANLIVOST A SKLADOVÁNÍ

Datum spotřeby je uvedeno na obalu. Funkce variant „dome“ jakožto pouze návrtnového rezervoáru a předkomůrky, a variant „flat“ jakožto konektorů a deflektorů není ovlivněna měřící buňkou.

Rozmezí teploty pro skladování	0°C ... 50°C
Rozmezí tlaku pro skladování	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD A SD KARTA

Ošetřující lékař je vyzván ke kompletnímu vyplnění karty údajů pacienta. Navíc ke kartě údajů pacienta obdrží pacient SD kartu, na které jsou uloženy všechny jednotlivé údaje o implantátu. V případě ztráty lze SD kartu znova objednat na základě přesného uvedení sériového čísla *M.scio* nebo identifikace senzoru.

PRODUKTOVÉ ŠKOLENÍ

Před použitím výrobku doporučujeme odpovídající produktové školení. Pro informace o produktovém školení prosím kontaktujte Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Používejte produkt pouze způsobem specifikovaným v tomto návodu k použití.

POŽADAVKY AIMDD SMĚRNICE (90/385/EEC) | CE ZNAČKA

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje komplexní dokumentaci o výskytu zdravotnických prostředků používaných u lidí. Jednotlivá identifikační čísla implantátů by proto měla být uvedena ve zdravotní dokumentaci a kartě údajů pacienta, aby byla zajištěna kompletní dohledatelnost. Schválení pro označení CE značkou pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (v souladu se Směrnicí Rady 90/385/EEC) bylo původně uděleno v roce 2011.

**PORADCE V OBLASTI
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co.
KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních
implantabilních zdravotnických prostředcích
(93/42/EHS) poradce v oblasti zdravotnických
prostředků, kontaktními osobami pro všechny
otázky týkající se výrobku jsou.

Na naše zdravotnické prostředky se dostáváte na adresu:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

VARIANTY	38
INDIKÁCIA	38
URČENÝ ÚČEL	38
TECHNICKÝ POPIS	38
SPÔSOB PREVÁDZKY	38
FUNKČNÁ SKÚŠKA	39
IMPLANTOVANIE	40
PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	40
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ	40
KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝM A TERAPEUTICKÝMI POSTUPMI	41
VEDĽAJŠIE ÚČINKY	41
STERILIZÁCIA	41
ŽIVOTNOSŤ A USKLADNENIE	41
PATIENT DATA CARD A SD KARTA	41
ŠKOLENIE O VÝROBKU	41
POŽIADAVKY SMERNICE AIMDD (SMERNICA 90/385/EHS) OZNAČENIE CE	41
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	42

VARIANTY

M.scio je k dispozícii v štyroch variantoch s vopred pripojeným alebo nepripojeným distálnym katétom (obr. č. 1).

INDIKÁCIA

M.scio je možné používať na funkčnú kontrolu systému shuntu na báze tlaku pri liečbe hydrocefalu. "Dome" varianty plnia aj funkcie bežného rezervoára.

URČENÝ ÚCEL

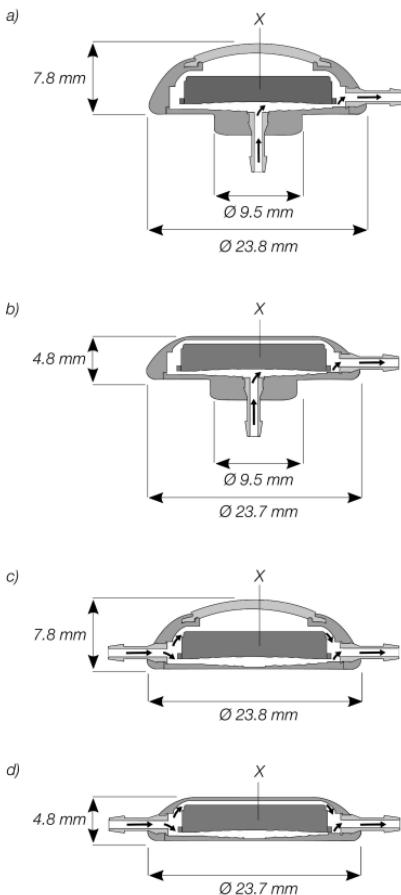
M.scio sa používa na funkčnú kontrolu systémov shuntov na základe tlaku.

TECHNICKÝ POPIS

Jednou možnosťou v liečbe hydrocefalu je implantovanie systému shuntu, ktorý uľahčuje odvádzanie mozgovomiechovej tekutiny z dutín do vhodnej časti tela (obvykle abdominálna oblasť). Takýto systém shuntu pozostáva z viacerých katétrov a ventilu. Začlenenie zariadenia *M.scio* do systému shuntu ponúka možnosť vykonania neinvazívnej funkčnej kontroly systému shuntu. Jej základom je meranie tlaku a zmien tlaku meracím článkom, ktorý sa nachádza vnútri zariadenia *M.scio*. Zaznamenávanie určených relatívnych hodnôt tlaku umožňuje vyvodenie záverov týkajúcich sa správneho fungovania systému shuntu. Používanie zariadenia *M.scio* nezvyšuje otvárací tlak systému shuntu.

"Dome" varianty plnia aj funkcie bežného rezervoára: Silikónová membrána znamená, že môžu merať intraventrikulárny tlak, vstrekovali lieky a kontrolovali fungovanie ventila. Silikónovú membránu je potrebné prepichovať vždy kolmo na povrch rezervoára pomocou kanyly s max. Ø 0,9 mm. Bez akýkoľvek obmedzení je možných 30 prepichnutí. Elektroniku hermeticky chráni biokompatibilný titánový kryt meracieho článku. Pevný titánový kryt chráni pred akýmkolvek náhodným prepichnutím základne meracieho článku. Objem pri jednom odčerpaní je približne 0,062 ml.

Pružná silikónová membrána a väčšia celková výška znamenajú, že "dome" varianty vyzerajú a pôsobia inak ako "flat" varianty.



Obr. č. 1: *M.scio* s integrovaným meracím článkom (X) v nasledujúcich variantoch

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

SPÔSOB PREVÁDZKY

Na Reader Unit Set a zobrazenie údajov nameraných meracím článkom v zariadení *M.scio* (obr. č. 2) sa používa čítacie zariadenie. Nameranú údaje je možné prečítať iba pomocou Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Namerané údaje sa automaticky ukladajú na súvisiacu SD kartu, aby mohli byť neskôr posúdené. Súvisiace správanie tlaku mozgovomiechovej tekutiny v systéme shuntu môže poskytnúť informácie o tejto funkcií. To umožňuje neinvazívne zisťovanie, určova-

nie miesta a hodnotenie oklúzie v systéme shuntu, ako aj mechanickej straty funkcie.



UPOZORNENIE

Posudzovanie týchto relatívnych údajov o tlaku izolované nie je možné považovať za spoľahlivé údaje o absolučnom tlaku mozgu. Aj keď sa meranie tlaku v *Reader Unit Set* pravidelne sleduje, čím sa dodržiavajú všetky kritériá kalibrovaného posúdenia, v prípade implantovaného článku to nie je možné.

Ak bude systém shuntu revidovaný na základe údajov získaných z implantátu a integrovaného meracieho článku, je potrebné potvrdiť diagnózu prostredníctvom kombinácie s inými neinvazívnymi, ale aj intervenčnými a rádiologickými diagnostickými metódami (CT, MRI, prepichnutím alebo inou metódou).



Obr. č. 2: Meranie tlaku pomocou zariadenia M.scio a Reader Unit Set

FUNKČNÁ SKÚSKA

Funkčné skúsky pred implantovaním



POZNÁMKA

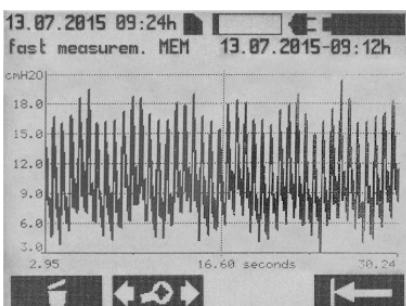
Pred implantovaním je potrebné otestovať funkčnosť implantátu.

Čítacie *Reader Unit Set* a SD karta súvisiaca s implantátom sa používajú na odskúšanie, či je možné správne používať merací článok (pozrite si návod na používanie *Reader Unit Set*). Ak *Reader Unit Set* rozozná ID snímača (individuálne číslo snímacieho článku), je možné správne odčítať namerané údaje. Pred implantovaním je potrebné skontrolovať

viditeľnosť zariadenia *M.scio*. Priepustnosť je možné skontrolovať nasatím sterilnej tekutiny z distálneho konca, čo umožňuje odstránenie vzduchu z implantátu.

Funkčná skúška po implantovaní

Funkčnosť implantátu je potrebné znova skontrolovať aj po implantovaní, a to pomocou *Reader Unit Set* a súvisiacou SD kartou (pozrite si návod na používanie *Reader Unit Set*). po nadviazaní komunikácie medzi meracím článkom a *Reader Unit Set* a správne integrovaným implantátom do systému shunt, je možné urobiť skúšku viditeľnosti. Režim „fast measurement“ zvyčajne sa používa na sledovanie impulzov (impulzné vlny) a ventilačné výkyvy signálu tlaku (obr. č. 3).



Obr. č. 3: Príkladný krivky merania na displeji Reader Unit Set s impulzmi a ventilačnými výkyvmi v režime „fast measurement“ po implantovaní prikladný

„Dome“ varianty ponúkajú po implantovaní ďalšiu možnosť, keďže je pacient v stabilnej polohe, v ktorej je možné jemne zatlačiť na silikónovú membránu tohto implantátu a na krivkách merania môžete pozorovať zmenu tlaku.

Merací článok je kalibrovaný. Jeho správne fungovanie je zaručené za nasledujúcich podmienok:

Teplotný rozsah	20°C ... 39°C
Rozsah merania tlaku (relativny)	-66,66 hPa ... ±133,32 hPa (-50 mmHg ... +100 mmHg)
Rozsah merania tlaku (relativny)	800 hPa ... 1100 hPa

**UPOZORNENIE**

Časté pumpovanie variantu „kupola“ môže viesť k nadmernej drenáži, čo môže viesť k stavu tlaku mimo bežného fyziologického rozsahu. O tomto riziku je potrebné pacienta riadne informovať.

**UPOZORNENIE**

Záver o absolútnom tlaku: upozorňujeme, že u pacientov s akútnym alebo chronickým ochorením alebo zranením mozgu (napr. kranio-cerebrálna trauma, krvácanie do mozgu, hydrocefalus, mozgové nádory atď.) je možné použiť merací článok iba na získanie meraní differenčného vnútrolebečného tlaku (relatívne zmeny tlaku mozgovomiechovej tektúny závislé od času) pri odčítaní hodnôt cerebrálneho tlaku. Údaje získané meracím článkom neumožňujú dospiť k záveru o absolútном tlaku v rámci dutiny lebčnej. Na určenie takýchto hodnôt absolútneho tlaku je potrebné transkutánne vyhodnotiť referenčný tlak.

**POZNÁMKA**

Zvýšená teplota: ak má pacient zvýšenú teplotu, môže dôjsť k *Reader Unit Set* čítacieho zariadenia (pozrite si návod na použitie *Reader Unit Set*). V režime odčítania sa môže teplota implantátu *M.scio* zvýšiť. Integrované teplotné bezpečnostné zariadenie zastaví meranie pri teplote 39°C, ako aj v prípade zvýšení teploty v implantáte o 2 Kelviny.

**POZNÁMKA**

Kovové časti: telemetrické prepojenie medzi anténou *Reader Unit Set* a implantátom môžu narušiť kovové komponenty v blízkosti implantátu. V takom prípade zváčšite vzdialenosť od kovových častí.

IMPLANTOVANIE

Zariadenie *M.scio* je potrebné vždy umiestniť mimo temena lebky. V prípade implantovania „angled“ variantov odporúčame vyvŕtať otvor s priemerom 10 mm. *M.scio* je navrhnutý na používanie s katétramí s vnútorným priemerom asi 1,2 mm a vonkajším priemerom asi 2,5 mm. Ventrikulárny katéter sa implantuje pomocou vretienka. Implantovanie „inline“ variantov si tiež vyžaduje, aby bol ventrikulárny katéter orientovaný deflektorem vyvŕtaného otvoru pod uhlom 90°. *M.scio* je spojený so systémom shuntu. Jednotlivé spojenia musia byť zabezpečené ligatú-

rou. Implantát *M.scio* odporúčame používať s výrobkami *M.scio*. Po dokončení postupu pomocou CT alebo MRI je potrebné skontrolovať polohu ventrikulárneho katétra. Odporúčame skontrolovať viditeľnosť celého systému shantu.

UPOZORNENIE

Produkty, ktoré už boli predtým implantované, nesmú byť následne znova implantované tomu istému ani inému pacientovi.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRA-INDIKÁCIE

Po implantovaní musia byť pacienti dôsledne monitorovaní. Začervenanie kože alebo napnutie v oblasti implantátu môžu byť ukazovateľmi infekcií na systéme shuntu. Pri poruche funkcie systému shuntu sa často objavujú príznaky ako bolesti hlavy, závraty, zmätenosť alebo zvracanie. Tieto príznaky, ako aj netesnosť na systéme shuntu si vyžadujú okamžitú výmenu dotknutých komponentov shuntu alebo celého systému shuntu.

Implantovanie medicínskych pomôcok je kontraindikované, pokiaľ pacienti majú infekciu alebo podozrenie na infekciu (napr. meningítida, ventrikulítida, peritonitída, bakteriémia, septikémia) v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

Integrita systému shuntu a implantátu *M.scio* môže byť ohrozená násilnými nárazmi zvonku (nehoda, spadnút). Ak sú vysoký tlak alebo fyzické šoky pravdepodobne spôsobené činnosťou pacienta (ponáranie, boxovanie, futbal atď.), *M.scio* shuntu používať.

FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ

Tieto medicínske pomôcky sú skonštruované na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné poskytnúť žiadnu záruku, že tieto medicínske pomôcky nebude potrebné vymeniť z medicínskych alebo technických dôvodov. *M.scio* ako aj celý systém shuntu bezpečne odolajú počas implantácie i po nej kladnému i zápornému tlaku až do 100 mmHg.

Tieto zdravotnícke pomôcky je potrebné vždy skladovať v suchom a čistom prostredí.

V prípade zlyhania meracieho článku "dome" varianty ďalej fungujú ako bežný rezer-

voár vyvŕtaného otvoru alebo bežná predkomora bez akýchkoľvek obmedzení, kym "flat" varianty fungujú ako konektor alebo deflektor. Integrovaný merací článok nepredstavuje žiadne ďalšie riziko.

KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝM A TERAPEUTICKÝM POSTUPMI

M.scio sa skladá z nemagnetických materiálov PEEK a titanu a "dome" materiál obsahuje silikón. Voliteľné distálne katétre sú vyrobené zo silikónu. Bez poškodenia je možné vykonať aj skeny MRI alebo CT do intenzity poľa v hodnote 3 Tesla. V prípade MRI skenov sa môžu objaviť artefakty. Zariadenie *M.scio* je MR Conditional. Dodávané katétre sú z hľadiska MR Safe.



UPOZORNENIE

Počas liečebných ultrazvukových postupov hrozí nebezpečenstvo neúmyselného zvýšenia koncentrácie ultrazvukového poľa, a tým aj zranenia pacienta.



POZNÁMKA

Používanie zariadení vyžarujúcich zariadení, ako sú defibrilátory a vysokofrekvenčné zariadenia, môže spôsobiť poruchu meracieho článku.



POZNÁMKA

V prípadoch, keď sa elektrický prúd z externého zdroja dostane do kontaktu s telom, môže dôjsť k poškodeniu meracieho článku.



POZNÁMKA

Používanie rádioterapie a rádionuklidových postupov zobrazovania pre pacientov môžu spôsobiť poruchu meracieho článku.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri liečbe of hydrocefalu pomocou shuntov môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám (ako sú opísané v literatúre): infekcie, obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu.

STERILIZÁCIA

Tieto pomôcky sa sterilizujú etylénoxidom za prísne kontrolovaných podmienok. Dvoj-

ité balenie v sterilných vreckách zabezpečuje sterilitu na obdobie troch rokov. V prípade poškodenia balenia nesmiete výrobok použiť za žiadnych okolností. Na bezpečné fungovanie a spoľahlivosť opäťovne sterilizovaných pomôckov nie je možné dať žiadnu záruku.

ZIVOTNOSŤ A USKLADNENIE

Dátum expirácie je vytlačený na obale. Merací článok neovplyvňuje funkciu "dome" variantov ako čisto rezervoárov vyvŕtaných otvorov a predkomôr, ani funkciu "flat" variant ako konektorov a deflektorov.

Rozsah teploty pri uskladnení	0 °C ... 50 °C
Rozsah tlaku pri uskladnení	800 hPa ... 1100 hPa

PATIENT DATA CARD A SD KARTA

Odporúčame, aby kartu pacienta s údajmi vyplnil ošetrovajúci lekár. Okrem karty pacienta s údajmi dostane pacient aj SD kartu, na ktorej sú uložené všetky individuálne údaje o implantáte. V prípade straty je možné SD kartu znova objednať uvedením sériového čísla implantátu *M.scio* alebo ID snímača.

ŠKOLENIE O VÝROBKU

Pred použitím výrobku odporúčame vhodné školenie o výrobku. Informácie o školení o výrobku vám poskytne spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Používajte výrobok, iba ako je uvedené v tomto návode na používanie.

POŽIADAVKY SMERNICE AIMDD (SMERNICA 90/385/EHS) | OZNAČENIE CE

Smernica o zdravotníckych pomôckach vyžaduje ucelenú dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú zdravotnícke pomôcky používané u ľudí. Preto je potrebné zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantátov v zdravotnej karte pacienta a v karte s údajmi pacienta, aby bola zabezpečená jeho úplná sledovateľnosť. Súhlas s označovaním značkou CE pre aktívne implantovateľné medicínske pomôcky (v súlade so smernicou 90/385/EHS) bol pôvodne udelený v roku 2011.

PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co.
KG v súlade s požiadavkami smernice o medi-
cínskych prístrojoch, MDD (smernica 93/42/
EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby
pre prípadné otázky o produkte.

Naše poradcov pre zdravotnícke pomôcky
môžete kontaktovať na tel.

Číslo +49 331 62083-0

info@miethke.com



2797

- NL** CE-markering overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG
- DK** CE-mærkning iht. direktiv 90/385/EØF
- NO** CE-merking iht. direktiv 90/385/EØS
- SE** CE-märkning i enlighet med direktiv 90/385/EEG
- PL** Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG
- CZ** Značení CE v souladu se směrnicí 90/385/EHS
- SK** Značenie CE v súlade so smernicou 90/385/EHS

- NL** Technische wijzigingen voorbehouden
- DK** Forbehold for tekniske ændringer
- NO** Det tas forbehold om tekniske endringer
- SE** Tekniska ändringar reserverade
- PL** Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- CZ** Technické změny vyhrazeny
- SK** Technické zmeny vyhradené

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