



M.scio®

READING INNER VALUES. FOR THE BIG PICTURE.

 Инструкции за употреба |  Οδηγίες χρήσης |  Instructiuni de folosire

 Használati utasítás |  Upute za korištenje

 www.miethke.com

 This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. 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.

СЪДЪРЖАНИЕ

| | |
|--|----|
| 0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ | 3 |
| 1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА | 4 |
| 1.01 Обяснение на предупрежденията | 4 |
| 1.02 Начини на представяне | 4 |
| 1.03 Други придружаващи документи и допълнителни информационни материали | 4 |
| 1.04 Обратна връзка за инструкцията за употреба | 4 |
| 1.05 Авторско право, отказ от отговорност, гаранция и други | 5 |
| 2.00 ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА <i>M.scio</i> | 5 |
| 2.01 Медицинско предназначение | 5 |
| 2.02 Клинична полза | 5 |
| 2.03 Показания | 6 |
| 2.04 Противопоказания | 6 |
| 2.05 Целеви групи пациенти | 6 |
| 2.06 Целеви потребители | 7 |
| 2.07 Целева среда на използване | 7 |
| 2.08 Принцип на действие | 7 |
| 2.09 Компоненти на системата | 7 |
| 2.10 Обобщен доклад за безопасността и клиничните резултати | 8 |
| 2.11 Допълнителна информация за продукта | 8 |
| 3.00 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА <i>M.scio</i> И SD-CARD | 9 |
| 3.01 Описание на продукта | 9 |
| 3.02 Важна информация за безопасността | 10 |
| 3.03 Транспортиране и съхранение | 12 |
| 3.04 Използване на продукта | 12 |
| 3.05 Измерване на налягането в извънредни случаи | 15 |
| 3.06 Експлантиране и изхвърляне | 16 |
| 3.07 Търсене и отстраняване на неизправности | 16 |
| 3.08 Техническа информация | 17 |
| 3.09 Символи, използвани за идентификация | 19 |
| 4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ | 19 |

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

Благодарим Ви, че закупихте M.scio. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или използването на продукта, свържете се с нас.
Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Значимост на инструкцията за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете тази инструкция за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.

Обхват

M.scio представлява част от системата M.scio, която се състои от следните компоненти:

- M.scio със съответната SD-Card
- Reader Unit Set

Системата M.scio може да се комбинира надеждно с шънт компоненти на нашата фирма.

Настоящата инструкция за употреба се отнася за следните продуктови варианти на M.scio заедно със съответната SD-Card:

| Продукт | Вариант |
|---------|------------------------------------|
| M.scio | dome-angled |
| M.scio | dome-angled, с дистален катетър |
| M.scio | flat-angled |
| M.scio | flat-angled, с дистален катетър |
| M.scio | dome-inline |
| M.scio | dome-inline, с дистален катетър |
| M.scio | flat-inline |
| M.scio | flat-inline, с дистален катетър |

Обслужването на Reader Unit Set и на шънт компонентите е описано в съответните инструкции за употреба.

Базов UDI-DI

Базовият UDI-DI на продуктовите варианти на M.scio, вкл. съответните SD-Card, е:
40419060000000000000002RY

1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1.01 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА

ОПАСНОСТ

Обозначава непосредствена опасност. Ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до леки или незначителни наранявания.

УКАЗАНИЕ

Означава потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избегната, продуктът или нещо в близост до него може да се повреди.

Символите за опасност, предупреждение и повишено внимание представляват жълти предупредителни триъгълници с черни рамки и черни удивителни знаци.

1.02 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНИЕ

| Представяне | Описание |
|-------------|--|
| Курсив | Идентификация на наименованията на продуктите |
| [...] | Квадратните скоби обозначават избираеми елементи от менюто или информация, която се показва на дисплея на <i>Reader Unit Set</i> . |
| <...> | Ћгловите скоби обозначават контекстните символи на дисплея на <i>Reader Unit Set</i> . |

1.03 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

Най-новата версия на инструкцията за употреба, както и преводи на други езици, можете да намерите на нашия уебсайт: <https://www.miethke.com/downloads/>

При доставката е приложена Patient Implant Card (IC) с IC етикет, който съдържа информация за продукта. На IC трябва да се запишият данни за пациента, импланта и отговорния лекар от съответното лечебно заведение и да се залепи IC етикетът. Patient Implant Card е предназначена да предостави на пациента цялата важна информация за импланта в компактен вид. Обяснението на посочените върху Patient Implant Card символи и описанietо на начина на попълване на Patient Implant Card от лечебното заведение също могат да се разгледат на посочения уебсайт.

Доставката включва пациентски етикети, които съдържат информация за продукта. С пациентските етикети трябва да предостави на лекуващия лекар цялата информация за продукта в компактен вид за досието на пациента. В случай на индивидуално закупен шънт компонент пациентският етикет трябва да бъде добавен към съществуващата Implant Card.

Полезна за пациента информация, най-вече за символите на Implant Card и етикетите, е достъпна на следния уебсайт:

<https://www.miethke.com/ic/>

Ако въпреки внимателното запознаване с инструкцията за употреба и допълнителната информация се нуждаете от допълнителна информация, свържете се с Вашия дистрибутор или с нас.

1.04 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Вашето мнение е важно за нас. Не се колебайте да ни информирате за Вашите желания и да ни отправите критики по отношение на тази инструкция за употреба. Ще анализираме Вашата обратна връзка и ще я вземем предвид при следващата версия на инструкцията за употреба.

1.05 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG гарантира, че получавате добре функциониращ продукт, който няма материални и производствени дефекти при доставката.

Не може да бъде поета никаква отговорност, гаранция за безопасност и функционалност, ако продуктът се модифицира по начин, различен от описания в този документ, ако се комбинира с продукти на други производители или ако се използва не по предназначение.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG уточнява, че позоваването на правото върху търговската марка се отнася изключително за юрисдикциите, в които го притежава.

2.00 ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА M.scio

2.01 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата M.scio се използва за измерване на интракраниалното налягане в цереброспиналната течност с цел диагностика. Благодарение на силиконовата мембрана вариантите „dome“ на компонента на системата M.scio имат допълнително възможност за изпомпване и пункция като стандартен резервоар. Тоест те предлагат възможност за терапевтично намаляване на налягането чрез изтегляне на цереброспинална течност, диагностично изтегляне на цереброспинална течност, влияване на течности, както и верифициране на стойностите на налягането.

2.02 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Оптимизиране на диагнозата и терапията чрез телеметрично измерване на стойностите на интракраниалното налягане

- ▶ Използване на дълготраен имплант
- ▶ Лесно и бързо отчитане на стойностите на налягането
- ▶ Разпознаване на ситуации с патологично налягане
- ▶ Минимален риск благодарение на неинвазивен метод за измерване
- ▶ Условно безопасен за МРТ имплант при магнитни полета до 3 тесла
- ▶ Увеличаване на чувството за сигурност на лекуваните пациенти и близките им благодарение на лесен достъп до измерените стойности
- ▶ Различни варианти за специфичните изисквания за лечение на пациентите
- ▶ Опционално разширяване на системата M.scio с шънт система

Оптимизиране на управлението на пациенти при пациенти с шънт

Подобряване на резултатите на пациента

- ▶ Оптимизиране на настройките на клапата въз основа на определените стойности на налягането
- ▶ Намаляване на увеличен/намален дренаж

Намаляване на натоварването за пациента

- ▶ Избягване на ненужни клинични диагностични процедури и свързаните с това рискове (напр. облъчване при образна диагностика и използване на инвазивни диагностични техники)
- ▶ Избягване на ненужни ревизии благодарение на функционална проверка на шънта и изключване на оклузии и неправилно функциониране на шънта

Спестяване на разходи

- ▶ Избягване на ненужни клинични процедури (напр. образна диагностика, инвазивно измерване на налягането и ревизии)

Оптимизирани опции за диагностика и лечение благодарение на използването на вариантите M.scio „dome“

Разширени възможности чрез пункция

- ▶ Изтегляне на цереброспиналната течност за ръчно намаляване на налягането и лабораторен анализ
- ▶ Възможност за външно референтно измерване на налягането
- ▶ Вливане на течност

Намаляване на натоварването за пациента

- ▶ Тест с изломяване за функционална проверка на шънта

Спестяване на разходи

- ▶ Избягване на ненужни клинични процедури (напр. образна диагностика и ревизии)

2.03 ПОКАЗАНИЯ

За системата M.scio са в сила следните показания:

Показания

- ▶ Хидроцефалия
- ▶ Субарахноидален кръвоизлив

Разширени показания

- ▶ Зависимост от шънт
- ▶ Дисфункция на шънта
- ▶ Оптимизиране на терапията

2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За системата M.scio са в сила следните противопоказания:

Противопоказания

- ▶ Нарушения на съсирането на кръвта (опасност от вторично кървене)
- ▶ Кръв в цереброспиналната течност
- ▶ Инфекции или съмнения за инфекция, свързана със засегнатата от имплантирането част на тялото (напр. кожна инфекция, менингит, вентрикулит, бактериемия, септицемия, при поставяне на M.scio в шънт система - допълнително перитонит)

Относителни противопоказания

- ▶ Повишено излагане на налягане и удари чрез действия на пациента (напр. гムуркане, бокс, футбол)
- ▶ Агресивно/автоагресивно поведение на пациента може да ограничи спазването на предписания режим на пациента при наблюдението и да затрудни процеса на отчитане с Reader Unit Set. При такова поведение M.scio може да се повреди и рисъкът от усложнения на раната може да се увеличи.

2.05 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Теглото на пациента при имплантиране на M.scio трябва да е над 10 kg. В останалите случаи няма ограничения на групата пациенти при използване на системата M.scio.

2.06 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За да се избегнат опасностите от неправилна диагноза, неправилно лечение и забавяния, продуктът трябва да се използва само от потребители със следната квалификация:

- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурги
- ▶ Познаване на функционирането и употребата по предназначение на продукта. Информацията може да се получи например в обучения, организирани от Christoph Miethke GmbH & Co. KG (вж. глава 4.00 Консултант за медицински изделия).

2.07 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Професионални здравни заведения

- ▶ Имплантиране в стерилни операционни условия
- ▶ Отчитане и анализ на стойностите на интракраниалното налягане
- ▶ Използване на функцията за изпомпване и пункция на вариантите *M.scio „dome“*

2.08 ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

M.scio се имплантира за измерване на налягането и динамични промени на налягането в цереброспиналната течност. Чрез свързане с *Ventricular Catheter* може да се установи интракраниалното налягане.

Освен това *M.scio* може да се интегрира в шънта, за да се установи интракраниалното налягане в шънта и например да се извърши диагностика на функцията на шънта. *M.scio* представлява допълнение на шънта, което не оказва влияние върху функцията на дренажа.

Измерването на налягането се извършва чрез измервателна клетка, която се намира в *M.scio*. Измерените стойности могат да се отчитат и визуализират телеметрично и по този начин неинвазивно чрез *Reader Unit Set*. *M.scio* няма батерия за тази цел, електропонарването се извършва телеметрично и без кабел извън тялото чрез *Reader Unit Set*. За измерване на налягането антената на *Reader Unit Set* трябва да се разположи

на разстояние от 10 до 30 mm от *M.scio* (фиг. 1).



Фигура 1: Функционалното разстояние за телеметричното предаване на данни, т. е. разстоянието между антената на Reader Unit Set и *M.scio*, в идеалния случай е от 10 до 30 mm.

Данните от измерването се запаметяват автоматично на свързаната с *M.scio SD-Card* чрез *Reader Unit Set*, така че анализ на измереното налягане може да се извърши в по-късен момент.

2.09 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Reader Unit Set

Отчитането на данните от измерването на *M.scio* е одобрено единствено с *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Използването на *Reader Unit Set* е описано в съответната инструкция за употреба.

***M.scio* и SD-Card**

Окупаковката на *M.scio* включва SD-Card, върху която по време на работа се съхранява цялата индивидуална информация на *M.scio* (ID и данни за калибрирането). За измерванията тази SD-Card се поставя в слота за SD-Card на *Reader Unit Set*. При стартиране на измерване се извършва сравнение на съхранените в *M.scio* и на SD-Card ID чрез *Reader Unit Set*, за да се гарантира, че измерените стойности се запаметяват единствено на свързаната с *M.scio SD-Card*.

При загубване на SD-Card тя може да се поръча допълнително, като се посочи

серийният номер на *M.scio* или съответният идентификационен номер (ID). Идентификационният номер може да се отчете чрез [Single measurement] от *M.scio* и да се покаже на дисплея на *Reader Unit Set*. Не е възможно да се използва стандартна SD-Card.

Комбинация с шънт компоненти

M.scio може да се комбинира надеждно с имплантируемите шънт компоненти на нашата фирма. Препоръчваме в комбинация с *M.scio* да се използват продукти на фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Най-вече следните продукти са целесъобразни за измерване на интракраниалното налягане в комбинация с *M.scio*:

| Наименование на продукта | Каталожен номер |
|--|-----------------|
| Ventricular Catheter (с мандрен, дължина 250 mm) | FV077P |
| Ventricular Catheter (с мандрен, дължина 180 mm) с дефлектор (мълък, диаметър 13 mm) | FV076P |
| Ventricular Catheter (с мандрен, дължина 250 mm) с дефлектор (голям, диаметър 16 mm) | FV078P |
| Prechamber (малка, диаметър 14 mm) | FV035T |
| Prechamber (голяма, диаметър 20 mm) | FV033T |
| Pediatric CONTROL RESERVOIR (малка, диаметър 14 mm) | FV066T |
| CONTROL RESERVOIR (голям, диаметър 20 mm) | FV047T |
| Burrhole Reservoir (мълък, диаметър 14 mm) | FV039T |
| Burrhole Reservoir (голям, диаметър 20 mm) | FV028T |
| Titanium Shutting Plug | FV024T |

За измерване на налягането в шънт система *M.scio* може да се комбинира надеждно с други компоненти, напр. клапи и *Peritoneal Catheter*.

При използването на (*Pediatric*) CONTROL RESERVOIR трябва да се внимава при свързването с шънт компоненти продуктът да не се разполага между вентрикула и *M.scio*. В противен случай динамиката на сигнала за налягането може да се изопачи. По тази причина комбинацията на *M.scio* с SPRUNG RESERVOIR е изключена. *M.scio* трябва да се разположи между вентрикула и клапата, за да може да се установи интракраниалното налягане.

2.10 ОБОБЩЕН ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Обобщеният доклад за безопасността и клиничните резултати е публикуван на следния адрес:

<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Съгласно EN 45502-1

- ▶ Идентификационният номер (ID) на *M.scio* може да се покаже чрез [Single measurement] на дисплея на *Reader Unit Set* и по този начин имплантът да се идентифицира еднозначно. Връзката между ID и серийния номер (SN) на *M.scio* е посочена на етикета на SD-Card, която е включена към съответната окомплектовка на *M.scio*.
- ▶ Разрешението за поставяне на маркировка CE за активни имплантируеми медицински изделия (съгласно Директива 90/385/EИО) е издено за първи път през 2011 г.

Съгласно ISO 7197

- Могат да се извършват изследвания с ядрено-магнитен резонанс до интензивност на полето от 3 тесла или компютърно-томографски изследвания без риск или влошено функциониране на *M.scio*. *M.scio* е условно безопасен за МРТ. При изследвания с ЯМР могат да се появят артефакти. Доставените катетри са безопасни за МРТ.

Документите за безопасност при МРТ могат да се разгледат на следния уебсайт:

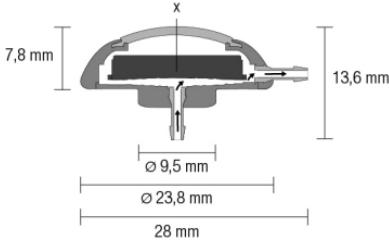
<https://miethke.com/downloads/>

- *M.scio*, както и цялата шънт система, издържа на възникващите по време и след операция отрицателни и положителни налягания до 75 mmHg (100 cmH₂O).

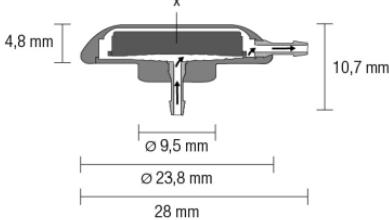
3.00 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА *M.scio* И SD-CARD**3.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА****3.01.01 ВАРИАНТИ НА *M.scio***

M.scio се предлага в четири варианта със и без предварително свързан дистален катетър с дължина 60 см.

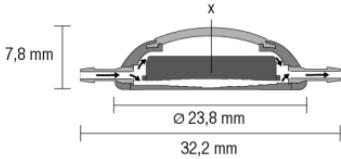
a)



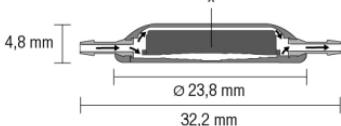
b)



c)



d)



Фигура 2: *M.scio* с вградена измервателна клетка (X) в следните варианти:

a) dome-angled

b) flat-angled

c) dome-inline

d) flat-inline

3.01.02 ОКОМПЛЕКТОВКА

| Съдържание на пакета | Брой |
|--|------|
| Стерилна опаковка с M.scio | 1 |
| Зашита против убождане в стерилните торбички (при M.scio angled) | 1 |
| SD-Card в предпазно пликче | 1 |
| Инструкция за употреба за M.scio | 1 |
| Patient Implant Card | 1 |
| Листовка с указания за Patient Implant Card | 1 |

3.01.03 СТЕРИЛНОСТ

Продуктите се стерилизират под строг контрол с етиленоксид. Благодарение на двойната опаковка в стерилни торбички е гарантирана тригодишна стериленост. Срокът на годност е отбелязан върху опаковката.

Продуктите не трябва да се използват в никакъв случай, ако стерилината опаковка е повредена.

3.01.04 КАЛИБРИРАНЕ

M.scio се калибират по време на производството. Съответните данни за калибирането се запаметяват в измервателната клетка, както и на включената в окомплектовката SD-Card. Тези данни се прочитат и обработват автоматично при измерване с Reader Unit Set. Не е необходимо калибиране на продукта от потребителя.

3.01.05 РАБОТНИ УСЛОВИЯ

| Работни условия на M.scio | |
|--------------------------------|--|
| Телесна температура | 35 °C ... 39 °C, възможна е също функционална проверка при стайна температура с ограничена точност |
| Атмосферно налягане на въздуха | 800 до 1100 hPa |

3.01.06 СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Медицинските изделия са проектирани да работят прецизно и надеждно за дълги периоди от време. Очакваният срок на експлоатация на M.scio след имплантиране, както и на SD-Card след първоначалното използване, е 5 години.

Въпреки това не може да се даде гаранция, че ще се наложи подмяна на медицинските изделия по технически или медицински причини. При отказ на измервателната клетка M.scio „dome“ работи като стандартен резервоар с отвор,resp. стандартна предкамера, без ограничения, вариантите „flat“ - като дефлектор, resp. конектор. Вградената измервателна клетка не представлява опасност при оставане на M.scio в пациента.

3.01.07 ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Продуктът е предвиден за еднократна употреба. Повторната обработка може да доведе до значителни промени на характеристиките на M.scio. Не може да се поеме отговорност за надеждното функциониране на повторно стерилизирани продукти.

3.01.08 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция:

- (EU) 2017/745 (MDR)
- EN 45502-1
- ANSI/AAMI NS28
- EN ISO 7197

3.02 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Важно! Прочетете внимателно всички инструкции за безопасност, преди да използвате продукта. Спазвайте инструкциите за безопасност, за да избегнете наранявания и животозастрашаваща ситуация.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- ▶ Продуктите не трябва да се използват в никакъв случай, ако стерилината опаковка е повредена.
- ▶ Продуктът не трябва да се имплантира след изтичане на срока на годност.
- ▶ Продукти, които са използвани, не трябва да се използват повторно нито на същия, нито на друг пациент.

**ВНИМАНИЕ**

- ▶ Силиконът е изключително електростатичен. Уверете се, че катетърът не се докосва до сухи кърпи, талк или груби повърхности. Полепнатите частици могат да предизвикат реакции на тъканите.
- ▶ Преди имплантране е важно да се провери функционалността на M.scio.
- ▶ При съмнения за точността или принципната адекватност на измерената стойност на интракраниалното налягане, напр. поради неоткриване на ритмични колебания със синхронизирани импулси, може например да има запушване на Ventricular Catheter или съдържащия се въздух може да доведе до намаляване на динамиката на налягането. Също така може да бъде застрашена електронната функция на измерване на вътречерепното налягане. За верификация на определените стойности на налягането в тези и други случаи трябва да се извършат допълнителни процедури в случай на съмнение, като напр. транскутанно референтно измерване на налягането чрез пункция, и да се анализира общата клинична картина на пациента.
- ▶ При терапевтични ултразвукови изследвания съществува опасност от неумишлена концентрация на ултразвуковото поле и по този начин опасност от нараняване на пациента.
- ▶ Силните външни удари (злополука, падане и т.н.) могат да застрасят целостта на M.scio и шънт системата.
- ▶ Честото помпване на вариантите „dome“ може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.

**УКАЗАНИЕ**

- ▶ Следните ситуации могат да доведат до отказ на измервателната клетка на M.scio:
 - ▶ Използване на отдаващи енергия устройства като дефибрилатори
 - ▶ Провеждане на електрически ток от външен източник през тялото (монополярна пинсета)
 - ▶ Прилагане на лъчетерапия и радионуклидни изследвания при пациента

3.02.02 УСЛОЖНЕНИЯ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка със системата M.scio могат да се появят следните усложнения:

- ▶ Главоболие, замайване, умствено объркане, повръщане при евентуално изтичане на M.scio / шънт и дисфункция на шънта
- ▶ Зачеряване на кожата и напрежения в областта на импланта като симптом на евентуална инфекция на импланта
- ▶ Запушвания поради белтък и/или кръв в течността
- ▶ Усложнения при зарастване на раната поради височината на имплантране на M.scio, dome-angled

Ако пациентът получи зачеряване на кожата и напрежение, силно главоболие, замайване или други подобни, трябва незабавно да се консултира с лекар.

При използването на системата *M.scio* съществуват следните остатъчни рискове:

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

3.02.03 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

Съобщавайте за всички сериозни инциденти (повреди, наранявания, инфекции и т.н.), възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която сте се установили.

В Германия компетентният орган е Федералният институт за лекарства и медицински изделия. Актуална информация за контакт ще намерите на уебсайта на Федералния институт за лекарства и медицински изделия: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информиране на пациента и/или неговия представител. Това включва подробно описание на хода на операцията, хирургическата техника и използвани медицински изделия. При имплантируеми медицински изделия пациентът трябва да бъде информиран за

- ▶ Предупрежденията; предгазните мерки, които трябва да се вземат; ограниченията, свързани с употребата на медицинското изделие; информацията, която гарантира надеждно използване на медицинското изделие; противопоказанията (особено глава 3.02 Важна информация за безопасността)

- ▶ Общата качествена и количествена информация относно материалите и веществата, на които може да се изложи пациентът (глава 3.08.02 Материали в контакт с телесни тъкани/течности)
- ▶ Предполагаемия срок на експлоатация на медицинското изделие и всички необходими последващи мерки (глава 3.01.06 Срок на експлоатация).

3.03 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

3.03.01 ТРАНСПОРТИРАНЕ

Условия за транспортиране

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Температура на околната среда | -30 °C ... +50 °C |
| Атмосферно налягане на въздуха | 596 hPa ... 1100 hPa |

3.03.02 СЪХРАНЕНИЕ

Медицинските изделия винаги се съхраняват на сухо и чисто място.

Условия на съхранение

| | |
|---|-------------------------|
| Температурен диапазон за съхранение | 0 °C ... +50 °C |
| Диапазон на налягането за съхранение | 800 hPa ... 1100 hPa |

3.04 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

3.04.01 ВЪВЕДЕНИЕ

Системата *M.scio* може да се използва по два начина за определяне на интракраниалното налягане:

- ▶ *M.scio* имплантирана без шънт система
- ▶ *M.scio* вградена в шънт система

При двата начина телеметричното отчитане и визуализиране на стойностите на налягането се извършват чрез *Reader Unit Set*.

3.04.02 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

- ▶ Преди имплантране е важно да се провери функционалността на импланта.
- ▶ Проходимостта трябва да се провери чрез дистално аспириране със стерилина течности и освен това преди имплантране трябва да се изкара въздухът от импланта.
- ▶ При съмнения за точността или принципната адекватност на измерената стойност на интракраниалното налягане, напр. поради неоткриване на ритмични колебания със синхронизиращи импулси, може например да има запушване на *Ventricular Catheter* или съдържащият се въздух може да доведе до намаляване на динамиката на налягането. Също така може да бъде застрашена електронната функция на измерване на вътречерепното налягане. За верификация на определените стойности на налягането в тези и други случаи трябва да се извършат допълнителни процедури в случай на съмнение, като напр. транскутанно референтно измерване на налягането чрез пункция, и да се анализира общата клинична картина на пациента.

3.04.03 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

M.scio е проектиран, така че може да се използва надеждно във връзка с описаните в глава „2.09 Компоненти на системата“ шънт компоненти. За свързване трябва да се използват катетри с вътрешен диаметър 1,2 mm и външен диаметър ок. 2,5 mm. Във всеки случай катетрите трябва да се закрепят внимателно чрез лигатура към конекторите на *M.scio*. Трябва да се избягва прегъване на катетрите.

3.04.04 ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Проверка на стерилната опаковка

Непосредствено преди използването на продукта трябва да се направи визуална проверка на стерилната опаковка, за да се провери целостта на стерилната преградна система. Продуктите трябва да се изваждат

от опаковката непосредствено преди употреба.

Сваляне на защитата против убеждане

Вариантите *M.scio* „angled“ се съхраняват в стерилната опаковка в прозрачна защита против убеждане. Тя трябва да се свали преди имплантрането на *M.scio*.

Проверка на надлежното функциониране на *M.scio*

Преди имплантране трябва да се проверят функционалността и възможността за телеметрично отчитане на *M.scio*. За тази цел свързаната към *M.scio* SD-Card трябва да се постави в слота за SD-Card и антената на *Reader Unit Set* трябва да се разположи близо до стерилен опаковани *M.scio*. Ако измерените стойности се показват след стартиране на измерването (напр. [Fast measurement] – вж. инструкцията за употреба на *Reader Unit Set*), *M.scio* може да отчита. Измерените стойности, определени при стайна температура, не позволяват да се правят заключения относно точността при телесна температура.

Тест за проходимост и изкарване на въздуха от импланта

Преди имплантране трябва да се провери проходимостта на *M.scio* и да се изкара въздухът от импланта. Напълването на *M.scio* трябва да се извърши максимално щадящото чрез аспириране с поставена стерилна спринцовка за еднократна употреба. *M.scio* се свързва и се държи в стерилен физиологичен разтвор. При вариантите dome изкарването на въздушните меухурчета може да бъде подпомогнато чрез натискане на силиконовата мембра на посока на измервателната клетка.

3.04.05 ИМПЛАНТИРАНЕ НА *M.scio* БЕЗ ШЪНТ СИСТЕМА

Имплантране на *Ventricular Catheter*

За разполагане на *Ventricular Catheter* са възможни различни операционни техники. Необходимият разрез на кожата трябва да се направи с триъгълна форма с основа в посока на отвеждащия катетър. Разрезът на кожата не трябва да е разположен непосредствено над планирания отвор. При

използване на *M.scio* във варианта angled отворът трябва да бъде в идеалния случай с диаметър 10 mm (макс. 14 mm). Трябва да се внимава след оформяне на отвора отворът на дурата да е максимално малък, за да се избегне изтичане на цереброспинална течност.

M.scio се предлага в различни варианти: При използване на вариантите „angled“ най-напред се имплантира *Ventricular Catheter*. След свалянето на мандрена може да се провери проходимостта на *Ventricular Catheter* чрез изтичане на цереброспинална течност.

При използване на вариантите „inline“ допълнително е необходим дефлектор за поставяне на *Ventricular Catheter* под необходимия ъгъл от 90°. С помощта на дефлектора може да се регулира дължината на катетъра за имплантиране и да се избута във вентрикула. Като алтернатива на отвора може да се разположи резервоар с отвор, който се свързва с *Ventricular Catheter*.

Имплантиране на *M.scio*

M.scio трябва да се имплантира винаги извън черепния свод.

При имплантиране на *M.scio* с показване „субарахноидален кръвоизлив“ поради противопоказанието „кръв в цереброспиналната течност“, трябва да се внимава кръвта да е отстранена от цереброспиналната течност.

За разполагането на *M.scio* е необходим достатъчно голям джоб между кожата и костта. Ориентацията трябва да се избере така, че при последваща втора операция да е възможно свързване на шънт система.

Преди имплантиране на *M.scio* във варианта „dome“ разположеният преди това *Ventricular Catheter* се скъсява. След това се свързват *Ventricular Catheter* и *M.scio*.

При имплантиране на вариантите „inline“ поставеният с помощта на дефлектор на 90° *Ventricular Catheter* се свързва с *M.scio*.

При алтернативното използване на резервоар с отвор свързването между резервоара с отвор и *M.scio* се извършва чрез къс сегмент на катетъра.

M.scio не трябва да се намира директно под разреза на кожата.

Дистално затваряне на *M.scio*

Свързването на запушалката в дисталната част на *M.scio* се извършва например чрез къс сегмент на катетър. Преди дисталното затваряне се препоръчва проверка на проходимостта на свързаните компоненти и отстраняване на въздуха от системата.

При използването на остри инструменти трябва да се внимава да не остават порязвания и драскотини в силиконовите катетри. Отделните връзки на имплантираниите компоненти трябва да се подсигурят с лигатура. Свързването на компонентите трябва да е направено стабилно, все пак трябва да се избяга прекалено силно стягане на лигатура.

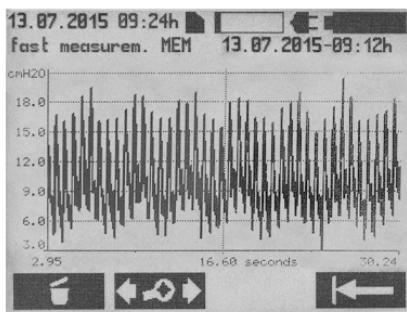
Позицията на *Ventricular Catheter* трябва да се провери след операцията с помощта на образна диагностика (напр. КТ, ЯМР).

3.04.06 ПОСТАВЯНЕ НА *M.scio* В ШЪНТ СИСТЕМА

Поставянето на *M.scio* в шънт система се различава от имплантирането в процедурата, описана в предходната глава, само по това, че допълнителните шънт компоненти, като напр. клапи, се свързват в дисталната част вместо на затварянето. В случая също трябва да се внимава отделните връзки да са подсигурени с лигатура.

3.04.07 ИЗМЕРВАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО СЛЕД ИМПЛАНТИРАНЕ

След имплантирането отново трябва да се провери функционалността на имплантираниите продукти с помощта на *Reader Unit Set* и съответната SD-Card чрез измерване на налягането (вж. инструкцията за употреба на *Reader Unit Set*). За тази цел може да се направи тест за достоверност. При използването на режим на измерване [Fast measurement] по време на функциониране обикновено могат да се наблюдават ритмични колебания със синхронизирани импулси (импулсни вълни) и понякога респираторни колебания на сигнала на интракраниалното налягане.



Фигура 3: Примерна измервателна крива на дисплея на Reader Unit Sets с пулсации и респираторни колебания в режим на измерване [Fast measurement] след имплантациите

След имплантациите M.scio „dome“ предлагат допълнителна възможност за наблюдаване на промяна на налягането в измервателните криви при стабилно положение на пациента, като се приложи лек натиск върху силиконовата мембра на имплантите.

Ако сигналът на интракраниалното налягане не показва ритмични колебания със синхронизирани импулси, може да има например затваряне на *Ventricular Catheter*.

Телеметричната връзка между антената на Reader Unit Set и M.scio може да прекъсва от метални части или функционирането на друг Reader Unit Set близо до импланта. В този случай трябва да се увеличи разстоянието до металните части или другия Reader Unit Set.

При повишенна телесна температура на пациента е възможно влошаване на функцията (вж. инструкцията за употреба на Reader Unit Set). В режим на отчитане може да се стигне до увеличаване на температурата в M.scio. Благодарение на вградения температурен предпазител измерването спира автоматично при температура от 39 °C в импланта. Ако освен това телесната температура е над 39 °C, не е възможно измерване.

Ако се получи прекъсване, измерването може да стартира отново, като се спази функционалното разстояние между M.scio и антената на Reader Unit Set.

За да се направи съпоставимост на измерените стойности на M.scio с тези на други сонди за налягане, по хидростатични причини измерените стойности трябва да се съотнасят към обща референтна точка (напр. Foramen Monroi). Най-вече когато тялото на пациента е в изправено положение, изчислените иначе стойности на налягането могат да се различават с няколко cmH₂O, resp. mmHg.

3.04.08 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФУНКЦИЯТА ЗА ИЗПОМПВАНЕ И ПУНКЦИЯ

Благодарение на силиконовата мембра варианти M.scio „dome“ имат допълнително възможност за изпомпване и пункция като на стандартен резервоар. Пункцията на силиконовата мембра трябва да се извърши по възможност вертикално на повърхността на резервоара с канюла макс. Ø 0,9 mm. Без ограничение може да се извърши 30-кратна пункция. Стабилният титанов корпус предотвратява евентуално повреждане на измервателната клетка. Обемът на всяко изпомпване е ок. 0,062 ml.

3.05 ИЗМЕРВАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО В ИЗВЪНРЕДНИ СЛУЧАИ

В извънредни случаи може да се извърши измерване на налягането на M.scio с Reader Unit Set и без налична SD-Card. Въпреки това не е възможно запаметяване на данните от измерването.

3.06 ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

3.06.01 ЕКСПЛАНТИРАНЕ

Експлантирането на *M.scio* трябва да се извърши според нивото на техническите познания и при спазване на медицинските практики.

3.06.02 ИЗХВЪРЛЯНЕ

***M.scio* и шънт компоненти**

Неизползвани при имплантирането, както и евентуално оперативно отстранените продукти и компоненти на продукти трябва да се изхвърлят правилно като потенциално инфекциозен материал в съответствие с медицинските практики и съответните приложими национални закони и разпоредби. Експлантираниите медицински изделия не трябва да се използват повторно.

SD-Card



При изхвърляне или рециклиране на продукта, неговите компоненти и техните опаковки спазвайте националните разпоредби!

Поради запаметените данни SD-Card трябва да се изхвърли надеждо и в съответствие със законодателството за защита на данните. Трябва да се внимава възстановяването на съдържащата се информация да е или невъзможно, или възможно само със сериозни усилия.

3.07 ТЪРСЕНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Евентуално възникващите при отчитане на измерените стойности на *M.scio* неизправности, показаните на дисплея на *Reader Unit Set* съобщения и процедурите за отстраняване на неизправности са описани подробно в инструкцията за употреба на *Reader Unit Set*.

При смущения, като напр. отказ на комуникацията между *Reader Unit Set* и *M.scio*, и за верификация на определените стойности на налягането може да се прибегне до транскутанно референтно измерване на налягането.

3.08 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

3.08.01 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

| Наименование | Стойности |
|---|---|
| Дискретизация на измерване на налягането | макс. 44 Hz в режим [Fast measurement] |
| Максимална честотна характеристика, включително индикация за вътречерепното налягане, при върхово налягане от 10, 20 и 50 mmHg | +10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz |
| Стръмност на фронт при върхово налягане от 10, 20 и 50 mmHg | Увеличаване на налягането: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Намаляване на налягането: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s |
| Времева константа за пълно отклонение | Увеличаване на налягането: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Намаляване на налягането: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms |
| Точност при измерване на системата M.scio (Данните се отнасят за средно налягане на околната среда от 1013 hPa.) | Диапазон на налягане (отнесено към атмосферното налягане): -50 mmHg ... +100 mmHg Точност на измерване, определена за 10 дни в диапазона на налягане: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Очаквано отклонение на нулевото показание на системата M.scio при 37°C (посочените стойности са в сила от датата на производство на M.scio) | Продължително време (4 години): < 2 mmHg |
| Стабилност на измерването на налягането на системата M.scio в температурния диапазон от 20 °C до 39 °C | Температурният диапазон е покрит при калибриране, максималната точност се постига в температурния диапазон от 35°C до 39°C и след завършване на еднократно свързано с температурата време за обработка от минимум 120 часа след имплантиране. |
| Телеметрия | вж. инструкцията за употреба на Reader Unit Set |
| Размер на интракраниалната част на системата M.scio | В зависимост от използвания Ventricular Catheter (VC): |

| Наименование | Стойности |
|---|--|
| | външен диаметър на VC: 2,5 mm дължина на ВК: индивидуално за пациента |
| Размер на необходимия отвор при имплантиране на вариантите <i>M.scio</i> „dome“ | идеално 10 mm, макс. 14 mm |
| Сбор от обемите на течността в <i>M.scio</i> и <i>Ventricular Catheter</i> (VC) | Варианти „dome“: 450 mm ³ + (1,13 x дължина ВК) mm ³ варианти „flat“: 250 mm ³ + (1,13 x дължина ВК) mm ³ дължина ВК: индивидуално за пациента |
| Тегло на вариантите <i>M.scio</i> : dome-angled dome-angled, с дистален катетър flat-angled flat-angled, с дистален катетър dome-inline dome-inline, с дистален катетър flat-inline flat-inline, с дистален катетър | 3,5 g 6,0 g 3,2 g 5,6 g 3,5 g 6,0 g 3,2 g 5,6 g |

3.08.02 МАТЕРИАЛИ В КОНТАКТ С ТЕЛЕСНИ ТЪКАНИ/ТЕЧНОСТИ

- ▶ Корпус на измервателната клетка: Титанова сплав
- ▶ Корпус на *M.scio*: Пластмаса (PEEK), при вариантите „dome“ допълнително силикон
- ▶ Накрайници: Титанова сплав
- ▶ Катетър (опционално): Силикон

Количествени свойства на материала

| Материал | <i>M.scio dome</i> | <i>M.scio flat</i> |
|--|----------------------|----------------------|
| PEEK: Обем [mm ³] Тегло [g] Контактна повърхност [mm ²] | 1145 1,50 2190 | 1049 1,37 2400 |
| Титанова сплав: Обем [mm ³] Тегло [g] Контактна повърхност [mm ²] | 2003 3,04 745 | 2003 3,04 745 |
| Силикон (мембрана): Обем [mm ³] Тегло [g] Контактна повърхност [mm ²] | 198 0,20 248 | --- |
| Силикон (катетър 60 см опционално): Обем [mm ³] Тегло [g] Контактна повърхност [mm ²] | 2400 2,40 7000 | 2400 2,40 7000 |

3.09 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

| Символ | Обяснение |
|--------|--|
| | Знак за съответствие на ЕС, xxxx посочва идентификационния номер на отговорния нотифициран орган |
| | Медицинско изделие |
| | Производител |
| | Дата на производство |
| | Срок на годност |
| | Наименование на партидата |
| | Каталожен номер |
| | Сериен номер |
| | Еднозначно идентифициране на продукта |
| | UDI-DI номер |
| | Стерилизирано с етиленоксид |
| | Да не се стерилизира отново |
| | Да не се използва повторно |
| | Двойна стерилина бариерна система |
| | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и спазвайте инструкцията за употреба |
| | Да се съхранява на сухо |
| | Границни стойности на температура |
| | Ограничение на налягането на въздуха |

| Символ | Обяснение |
|--------|--|
| | Спазвайте инструкцията за употреба/електронната инструкция за употреба |
| | Внимание |
| | Не съдържа пироген |
| | Не съдържа естествен каучуков латекс и латекс |
| | Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари. |
| | Условно безопасен за МРТ |
| | Отпадъци от електрическо и електронно оборудване |
| | Идентификация на пациента |
| | Дата на имплантиране |
| | Амбулатория или лекар |
| | Интернет страница с информация за пациента |
| | Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code |

4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

В съответствие с регулаторните изисквания Christoph Miethke GmbH & Co. KG назначава консултанти за медицинските изделия, които са лица за контакт по всички въпроси, свързани с продукта.

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел.: +49 331 62083-0
info@miethke.com

Π'ΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ

| | |
|---|----|
| 0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ | 21 |
| 1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ | 22 |
| 1.01 Επεξήγηση των προειδοποιητικών υποδείξεων | 22 |
| 1.02 Συμβάσεις παρουσίασης | 22 |
| 1.03 Περαιτέρω συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικό ενημερωτικό υλικό | 22 |
| 1.04 Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης | 22 |
| 1.05 Πνευματικά δικαιώματα, αποτοίχηση ευθυνών, εγγύηση και άλλα | 23 |
| 2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ M.scio | 23 |
| 2.01 Ιατρική προοριζόμενη χρήση | 23 |
| 2.02 Κλινικό όφελος | 23 |
| 2.03 Ενδείξεις | 24 |
| 2.04 Αντενδείξεις | 24 |
| 2.05 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών | 24 |
| 2.06 Προβλεπόμενοι χρήστες | 25 |
| 2.07 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης | 25 |
| 2.08 Αρχή λειτουργίας | 25 |
| 2.09 Μέρη συστήματος | 25 |
| 2.10 Συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση | 26 |
| 2.11 Συμπληρωματικές πληροφορίες προϊόντος | 26 |
| 3.00 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ M.scio KAI SD-CARD | 27 |
| 3.01 Περιγραφή προϊόντος | 27 |
| 3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας | 28 |
| 3.03 Μεταφορά και αποθήκευση | 30 |
| 3.04 Χρήση του προϊόντος | 30 |
| 3.05 Μέτρηση πίεσης σε εξαιρετικές καταστάσεις | 33 |
| 3.06 Αφαίρεση και διάθεση | 34 |
| 3.07 Αναζήτηση και αποκατάσταση σφαλμάτων | 34 |
| 3.08 Τεχνικές πληροφορίες | 35 |
| 3.09 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα για την σήμανση | 37 |
| 4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ | 37 |

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόλογος

Ευχαριστούμε για την αγορά του προϊόντος M.scio. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας.

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Σημασία των οδηγιών χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Να φυλάσσονται πάντα σε σημείο προσβάσιμο. Για την αποφυγή σωματικών τραυματισμών και υλικών ζημιών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.

Πεδίο εφαρμογής

Το M.scio αποτελεί μέρος του συστήματος M.scio, το οποίο αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- ▶ M.scio με αντίστοιχη κάρτα SD-Card
- ▶ Reader Unit Set

Το σύστημα M.scio μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με στοιχεία shunt της εταιρείας μας.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις ακόλουθες εκδόσεις προϊόντος του M.scio συμπεριλαμβανομένης της σχετικής SD-Card:

| Προϊόν | Έκδοση |
|--------|--|
| M.scio | dome-angled |
| M.scio | dome-angled, με περιφερικό καθετήρα |
| M.scio | flat-angled |
| M.scio | flat-angled, με περιφερικό καθετήρα |
| M.scio | dome-inline |
| M.scio | dome-inline, με περιφερικό καθετήρα |
| M.scio | flat-inline |
| M.scio | flat-inline, με περιφερικό καθετήρα |

Η λειτουργία του Reader Unit Set και των στοιχείων shunt περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Basis-UDI-DI

Το Basis-UDI-DI των μοντέλων του M.scio μαζί με τις σχετικές SD-Cards είναι:
40419060000000000000002RY

1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.01 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδηλώνει έναν άμεσα επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθούν ελαφροί ή μικροί τραυματισμοί.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν αποφευχθεί, το προϊόν ή κάτι που βρίσκεται στο περιβάλλον του μπορεί να υποστεί ζημιά.

Τα σύμβολα που σχετίζονται με τον κίνδυνο, την προειδοποίηση και την προσοχή είναι κίτρινα τρίγωνα προειδοποίησης με μαύρα περιγράμματα και μαύρα θαυμαστικά.

1.02 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

| Παρουσίαση | Περιγραφή |
|--------------|--|
| Πλάγια γραφή | Σήμανση των ονομάτων των προϊόντων |
| [...] | Οι τετράγωνες αγκύλες υποδεικνύουν επιλέξιμα στοιχεία μενού ή πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη του Reader Unit Set. |
| <...> | Οι γωνιακές αγκύλες υποδεικνύουν τα σύμβολα που εξαρτώνται από το πλαίσιο στην οθόνη του Reader Unit Set. |

1.03 ΠΕΡΑΙΤΕΡΟ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Για την πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης καθώς και των μεταφράσεων σε άλλες γλώσσες, ανατρέξτε στον ιστότοπο μας:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Στην παράδοση περιλαμβάνεται μια Patient Implant Card (IC) με ετικέτα IC που περιέχει πληροφορίες προϊόντος. Στην IC καταχωρούνται πληροφορίες για τον ασθενή, το εμφύτευμα και τον υπεύθυνο γιατρό από την αντίστοιχη υπηρεσία υγειονομικής περιθαλψης και επίσης πρέπει να κολληθεί η ετικέτα IC. Με την Patient Implant Card, όλες οι σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα θα είναι διαθέσιμες στον ασθενή σε συμπαγή μορφή. Η επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην Patient Implant Card και η περιγραφή του τρόπου συμπλήρωσης της Patient Implant Card από την υπηρεσία υγειονομικής περιθαλψης περιλαμβάνονται, επίσης, στον αναφερόμενο ιστότοπο.

Η παράδοση περιλαμβάνει ετικέτες ασθενούς με πληροφορίες για το προϊόν. Με τις ετικέτες ασθενούς, ο θεράπων ιατρός θα έχει στη διάθεσή του όλες τις πληροφορίες προϊόντος σε συνοπτική μορφή για τον φάκελο του ασθενούς. Στην περίπτωση ενός στοιχείου παροχέτευσης που έχει αποκτηθεί μεμονωμένα, η ετικέτα ασθενούς πρέπει να συμπληρωθεί στην υφιστάμενη Implant Card.

Πληροφορίες που είναι χρήσιμες για τους ασθενείς, ειδικά για τα σύμβολα στην Implant Card και στις ετικέτες, είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο ιστότοπο:

<https://www.miethke.com/ic/>

Εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρά την προσεκτική μελέτη των οδηγιών χρήσης και των πρόσθετων πληροφοριών, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομέα ή μαζί μας.

1.04 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας για τις επιθυμίες και τις κριτικές σας σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα αναλύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα συνυπολογίσουμε στην επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

1.05 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

H Christoph Miethke GmbH & Co. KG εγγυάται ένα άψογο προϊόν που δεν περιέχει ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά την παράδοση.

Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν μπορεί να δοθεί για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα εάν το προϊόν τροποποιείται διαφορετικά από τον τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, εάν συνδυάζεται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών ή χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από τον επιδιωκόμενο σκοπό και την προβλεπόμενη χρήση.

H Christoph Miethke GmbH & Co. KG καθιστά σαφές ότι η αναφορά στο δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος αφορά αποκλειστικά σε δικαιοδοσίες στις οποίες διαθέτει δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος.

2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ M.scio

2.01 ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Οι εκδόσεις «dome» του στοιχείου συστήματος M.scio διαθέτουν, επίσης, τη δυνατότητα άντλησης και παρακέντησης όπως ένα συμβατικό Reservoir χάρη στη μεμβράνη σιλικόνης. Προσφέρουν, δηλαδή, τη δυνατότητα θεραπευτικής ανακούφισης της πίεσης με λήψη εγκεφαλονωτιαίου υγρού, διαγνωστική δειγματοληψία εγκεφαλονωτιαίου υγρού, χορήγηση υγρών και επαλήθευση των τιμών πίεσης.

2.02 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

Βελτιστοποίηση της διάγνωσης και της θεραπείας μέσω τηλεμετρικής μέτρησης των τιμών της ενδοκρανιακής πίεσης

- ▶ Χρήση μακροχρόνιου εμφυτεύματος
- ▶ Εύκολη και γρήγορη ανάγνωση των τιμών πίεσης
- ▶ Ανίχνευση παθολογικών καταστάσεων πίεσης
- ▶ Χαμηλός κίνδυνος λόγω μη επεμβατικής μεθόδου μέτρησης
- ▶ Υπό όρους ασφαλές για MR εμφύτευμα με μαγνητικά πεδία έως και 3 Tesla
- ▶ Αύξηση της ασφάλειας των ενδιαφερόμενων ασθενών και συγγενών μέσω εύκολης πρόσβασης σε τιμές μέτρησης
- ▶ Διαφορετικές εκδόσεις για μεμονωμένες απαιτήσεις θεραπείας ασθενών
- ▶ Προαιρετική δυνατότητα επέκτασης του συστήματος M.scio στο Shunt System

Βελτιστοποίηση της διαχείρισης των ασθενών για ασθενείς με Shunt

Βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών

- ▶ Βελτιστοποίηση των ρυθμίσεων της βαλβίδας με βάση τις καθορισμένες τιμές πίεσης
- ▶ Μείωση της υπερβολικής ή ελλιπούς παροχής

Μείωση της καταπόνησης για τον ασθενή

- ▶ Αποφυγή περιττών κλινικών διαγνωστικών διαδικασιών και συναφών κινδύνων (π.χ. έκθεση σε ακτινοβολία με μεθόδους απεικόνισης και χρήση επεμβατικών διαγνωστικών τεχνικών)
- ▶ Αποφυγή περιττών αναθεωρήσεων μέσω λειτουργικού ελέγχου του Shunt και αποκλεισμού απόφραξης και δυσλειτουργιών του Shunt

Εξοικονόμηση κόστους

- ▶ Αποφυγή περιττών κλινικών διαδικασιών (π.χ. απεικόνιση, επεμβατική μέτρηση πίεσης και αναθεωρήσεις)

Βελτιστοποιημένες διαγνωστικές και θεραπευτικές επιλογές με την εφαρμογή των εκδόσεων M.scio «dome»

Διευρυμένες δυνατότητες μέσω παρακέντησης

- ▶ Λήψη ENY για χειροκίνητη ανακούφιση πίεσης και εργαστηριακή ανάλυση
- ▶ Δυνατότητα μέτρησης εξωτερικής πίεσης αναφοράς
- ▶ Χορήγηση υγρών

Μείωση της καταπόνησης για τον ασθενή

- ▶ Δοκιμή αντλίας για λειτουργικό έλεγχο του Shunt

Εξοικονόμηση κόστους

- ▶ Αποφυγή περιττών κλινικών διαδικασιών (π.χ. απεικονιστική διαδικασία και αναθεωρήσεις)

2.03 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για το σύστημα M.scio ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

Ενδείξεις

- ▶ Υδροκεφαλία
 - ▶ Υπαραχνοειδής αιμορραγία
- Εκτεταμένες ενδείξεις
- ▶ Εξάρτηση από το Shunt
 - ▶ Δυσλειτουργίες του Shunt
 - ▶ Βελτιστοποίηση της θεραπείας

2.04 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για το σύστημα M.scio ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

Αντενδείξεις

- ▶ Διαταραχές πήξης (κίνδυνος δευτερογενούς αιμορραγίας)
- ▶ Αίμα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό
- ▶ Λοιμώξεις ή υποψία λοιμώξης με επίδραση στην περιοχή του σώματος που σχετίζεται με την εμφύτευση (π. χ. δερματική λοιμωξη, μηνιγγίτιδα, κοιλίτιδα, βακτηριαιμία, σηψαμία, κατά την ενσωμάτωση του M.scio σε ένα Shunt System επιπλέον και περιτονίτιδα)

Σχετικές αντενδείξεις

- ▶ Υψηλή πίεση και φορτία κλονισμού λόγω ενεργειών του ασθενούς (π.χ. κατάδυση, πιγμαχία, ποδόσφαιρο)
- ▶ Η επιθετική / αυτοεπιθετική συμπεριφορά του ασθενούς μπορεί να περιορίσει τη συμμόρφωση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της φροντίδας παρακολούθησης και να κάνει πιο δύσκολη τη διαδικασία ανάγνωσης με το Reader Unit Set. Μια τέτοια συμπεριφορά μπορεί να προκαλέσει ζημιές στο M.scio και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών στις συνθήκες του τραύματος.

2.05 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το βάρος του ασθενούς κατά την εμφύτευση του M.scio πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 10 κιλά. Διαφορετικά, δεν υπάρχουν περιορισμοί στην ομάδα ασθενών κατά τη χρήση του συστήματος M.scio.

2.06 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι λόγω εσφαλμένης διάγνωσης, εσφαλμένου χειρισμού και καθυστερήσεων, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χρήστες με τα ακόλουθα προσόντα:

- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργοί
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος. Η απόκτηση αυτής της γνώσης είναι δυνατή μέσω των οργανωμένων από την Christoph Miethke GmbH & Co. KG προσφορών εκπαίδευσης (βλ. Κεφ. 4.00 Σύμβουλοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

2.07 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψης

- ▶ Εμφύτευση υπό αποστειρωμένες συνθήκες χειρουργείου
- ▶ Ανάγνωση και αξιολόγηση των τιμών της ενδοκρανιακής πίεσης
- ▶ Χρήση της λειτουργίας άντλησης και παρακέντησης των εκδόσεων M.scio «dome»

2.08 ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το M.scio εμφυτεύεται για να μετρήσει την πίεση και τις δυναμικές αλλαγές πίεσης μέσα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Η ενδοκρανιακή πίεση μπορεί να προσδιοριστεί μέσω αύνδεσης με έναν *Ventricular Catheter*.

Επιπλέον, το M.scio μπορεί να ενσωματωθεί σε ένα Shunt προκειμένου να προσδιοριστεί η ενδοκρανιακή πίεση στο Shunt και, για παράδειγμα, να πραγματοποιεί μια διάγνωση λειτουργίας Shunt. Το M.scio είναι ένα συμπλήρωμα του Shunt που δεν επηρεάζει τη λειτουργία της παροχέτευσης.

Η πίεση μετρείται χρησιμοποιώντας μια κυψέλη μέτρησης που βρίσκεται μέσα στο M.scio. Οι τιμές μέτρησης μπορούν να διαβαστούν και να εμφανιστούν τηλεμετρικά και συνεπώς μη επεμβατικά από το Reader Unit Set. Το M.scio δεν διαθέτει μπαταρία για αυτό, η παροχή ενέργειας γίνεται τηλεμετρικά και συνεπώς ασύρματα από το εξωτερικό του σώματος μέσω του Reader Unit Set. Για τη μέτρηση της

πίεσης, η κεραία του Reader Unit Set πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση 10 έως 30 mm από το M.scio (Εικ. 1).



Εικόνα 1: Η λειτουργική απόσταση της τηλεμετρικής μετάδοσης δεδομένων, δηλ. η απόσταση μεταξύ της κεραίας του Reader Unit Set και του M.scio ανέρχεται ιδιαίτερα σε 10 έως 30 mm.

Τα δεδομένα μέτρησης αποθηκεύονται αυτόματα στην SD-Card που ανήκει στο M.scio από το Reader Unit Set, έτσι ώστε η μέτρηση της πίεσης να μπορεί να αξιολογηθεί ακόμη και σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο.

2.09 ΜΈΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Reader Unit Set

Η ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης του M.scio επιτρέπεται αποκλειστικά με το Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Η περιγραφή του χειρισμού του Reader Unit Set βρίσκεται στις οχετικές οδηγίες χρήσης.

M.scio και SD-Card

Το πακέτο παράδοσης του M.scio περιλαμβάνει μια SD-Card στην οποία αποθηκεύονται όλες οι μεμονωμένες πληροφορίες του M.scio (δεδομένα ταυτότητας και βαθμονόμησης) κατά την παραγωγή. Αυτή η SD-Card εισάγεται στην αντίστοιχη υποδοχή της κάρτας του Reader Unit Set για μετρήσεις. Όταν ξεκινά μια μέτρηση, τα αναγνωριστικά που είναι αποθηκευμένα στο M.scio και στην SD-Card συγκρίνονται με το Reader Unit Set, για να διασφαλιστεί ότι οι τιμές μέτρησης αποθηκεύονται μόνο στην SD-Card που ανήκει στο M.scio.

Εάν η SD-Card χαθεί, μπορεί να γίνει εκ νέου παραγγελία δηλώνοντας τον σειριακό αριθμό του M.scio ή τον σχετικό αριθμό αναγνώρισης (ID). Το αναγνωριστικό μπορεί να διαβαστεί από το M.scio χρησιμοποιώντας το [Single measurement] και να εμφανιστεί στην οθόνη του Reader Unit Set. Η χρήση τυπικής SD-Card δεν είναι δυνατή.

Συνδυασμός με στοιχεία shunt

Το M.scio μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με τα εμφυτεύσιμα στοιχεία shunt της εταιρείας μας. Συνιστούμε, σε συνδυασμό με το M.scio, να χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Ειδικότερα, τα ακόλουθα προϊόντα είναι χρήσιμα για τη μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης σε συνδυασμό με το M.scio:

| Όνομα προϊόντος | Αρ. παραγγελίας |
|--|-----------------|
| Ventricular Catheter (με στειλεό, μήκος 250 mm) | FV077P |
| Ventricular Catheter (με στειλεό, μήκος 180 mm) με εκτροπέα (μικρός, διάμετρος 13 mm) | FV076P |
| Ventricular Catheter (με στειλεό, μήκος 250 mm) με εκτροπέα (μεγάλος, διάμετρος 16 mm) | FV078P |
| Prechamber (μικρός, διάμετρος 14 mm) | FV035T |
| Prechamber (μεγάλος, διάμετρος 20 mm) | FV033T |
| Pediatric CONTROL RESERVOIR (μικρός, διάμετρος 14 mm) | FV066T |
| CONTROL RESERVOIR (μεγάλος, διάμετρος 20 mm) | FV047T |
| Burrhole Reservoir (μικρός, διάμετρος 14 mm) | FV039T |
| Burrhole Reservoir (μεγάλος, διάμετρος 20 mm) | FV028T |
| Titanium Shutting Plug | FV024T |

Για τη μέτρηση της πίεσης μέσα σε ένα Shunt System, το M.scio μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με άλλα στοιχεία, όπως π.χ. βαλβίδες και Peritoneal Catheter.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα (Pediatric) CONTROL RESERVOIR, θα πρέπει να προσέξετε ώστε αυτό το προϊόν να μην τοποθετηθεί μεταξύ της κοιλίας και του M.scio κατά τη σύνδεση με στοιχεία Shunt. Διαφορετικά, η δυναμική του σήματος πίεσης θα μπορούσε να παραποτηθεί. Γι' αυτόν τον λόγο, ο συνδυασμός του M.scio με ένα SPRUNG RESERVOIR αποκλείεται. Το M.scio πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ της κοιλίας και της βαλβίδας για να είναι σε θέση να προσδιορίσει την ενδοκρανιακή πίεση.

2.10 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΈΚΘΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΆΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση:

<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύμφωνα με το EN 45502-1

- ▶ Ο αναγνωριστικός αριθμός (ID) του M.scio μπορεί να εμφανιστεί στην οθόνη του Reader Unit Set μέσω [Single measurement] και έστι το εμφύτευμα μπορεί να αναγνωριστεί με ασφήνεια. Η εικώνηση του αναγνωριστικού στον σειριακό αριθμό (SN) του M.scio βρίσκεται στην ετικέτα της SD-Card που αποτελεί μέρος του πακέτου παράδοσης του M.scio.
- ▶ Η έγκριση για την τοποθέτηση του σήματος CE για ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (σύμφωνα με την Οδηγία 90/385/EOK) χορηγήθηκε για πρώτη φορά το 2011.

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 7197

- ▶ Μπορούν να διεξαχθούν εξετάσεις πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού εντάσεως πεδίου έως 3 Tesla ή αξονικές τομογραφικές εξετάσεις χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο ή να διαταράσσεται η λειτουργία του M.scio. Το M.scio είναι εν μέρει ασφαλές για MR. Κατά τη διάρκεια εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας, μπορεί να εμφανιστούν σφάλματα. Οι καθετήρες που περιλαμβάνονται είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία.

Τα έγγραφα για την ασφάλεια των μαγνητικών τομογραφιών περιλαμβάνονται στον ακόλουθο ιστότοπο:

<https://miethke.com/downloads/>

- ▶ Το M.scio και ολόκληρο το σύστημα παροχέτευσης αντέχουν με ασφάλεια τις αρνητικές και θετικές πιέσεις έως 75 mmHg (100 cmH₂O) που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του χειρουργείου αλλά και μετά από αυτό.

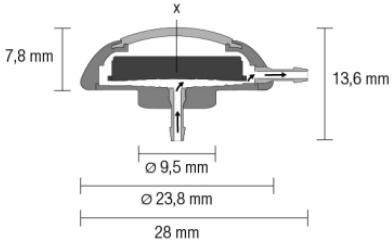
3.00 ΜΈΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ M.scio KAI SD-CARD

3.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

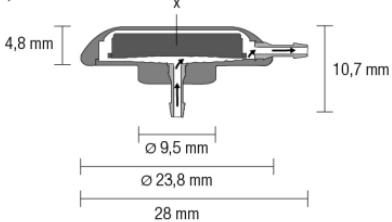
3.01.01 ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΤΟΥ M.scio

Το M.scio διατίθεται σε τέσσερις εκδόσεις, η καθεμία με και χωρίς προ-συνδεδεμένο περιφερικό καθετήρα μήκους 60 cm.

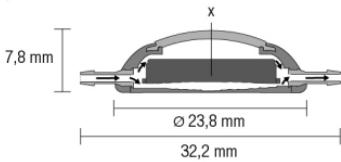
a)



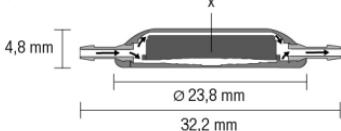
b)



c)



d)



Εικόνα 2: M.scio με ενσωματωμένη κυψέλη μέτρησης (X) στις ακόλουθες εκδόσεις:

a) dome-angled

b) flat-angled

c) dome-inline

d) flat-inline

3.01.02 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

| Περιεχόμενο συσκευασίας | Αριθμός |
|--|---------|
| Αποστειρωμένη συσκευασία με M.scio | 1 |
| Προστασία από διάτρηση μέσα στις αποστειρωμένες σακούλες (για M.scio angled) | 1 |
| SD-Card σε προστατευτικό περιβλήμα | 1 |
| Οδηγίες χρήσης για το M.scio | 1 |
| Patient Implant Card | 1 |
| Συμπληρωματικό φύλλο με υποδείξεις για την κάρτα Patient Implant Card | 1 |

3.01.03 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα προϊόντα αποστειρώνονται υπό αυστηρό έλεγχο χρησιμοποιώντας αιθυλενοξείδιο. Η διπλή συσκευασία σε αποστειρωμένες σακούλες εγγυάται τρία χρόνια αποστείρωσης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί, τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.

3.01.04 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Τα M.scio βαθμονομούνται κατά την παραγωγή. Τα σχετικά δεδομένα βαθμονόμησης αποθηκεύονται εντός της κυψέλης μέτρησης και στην SD-Card που περιλαμβάνεται στο πακέτο παράδοσης. Αυτά τα δεδομένα διαβάζονται αυτόμata και υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τη μέτρηση με το Reader Unit Set. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να βαθμονομήσει το προϊόν.

3.01.05 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

| Συνθήκες λειτουργίας του M.scio | |
|---------------------------------|--|
| Θερμοκρασία σώματος | 35°C ... 39°C, δυνατότητα δοκιμής λειτουργίας με περιορισμένη ακρίβεια ακόμη και σε θερμοκρασία δωματίου |

| Συνθήκες λειτουργίας του M.scio | |
|---------------------------------|------------------|
| Ατμοσφαιρική πίεση αέρα | 800 έως 1100 hPa |

3.01.06 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του M.scio μετά την εμφύτευση και της SD-Card μετά την πρώτη χρήση είναι 5 χρόνια.

Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί εγγύηση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αντικατασταθούν για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους. Εάν η κυψέλη μέτρησης υποστεί βλάβη, το M.scio «dome» λειτουργεί σαν ένα συμβατικό *Burrhole Reservoir* ή ένα συμβατικό *Prechamber* χωρίς περιορισμούς, ενώ οι εκδόσεις «flat» όπως ένας εκτροπέας ή ένας σύνδεσμος. Η ενσωματωμένη κυψέλη μέτρησης δεν ενέχει κίνδυνο εάν το M.scio παραμείνει στον ασθενή.

3.01.07 ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση. Η εκ νέου επεξεργασία του μπορεί να προκαλέσει σημαντικές αλλαγές των ιδιοτήτων του M.scio. Δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση για την ασφάλεια λειτουργίας των επαναποστειρωμένων προϊόντων.

3.01.08 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται, μεταξύ άλλων, με την τρέχουσα έκδοση των ακόλουθων κανονιστικών απαιτήσεων:

- ▶ (ΕΕ) 2017/745 (MDR)
- ▶ EN 45502-1
- ▶ ANSI/AAMI NS28
- ▶ EN ISO 7197

3.02 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

3.02.01 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σημαντικό! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας για να αποφεύγετε τραυματισμούς και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί, τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.
- Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν επιτρέπεται να εμφυτεύεται πλέον.
- Τα προϊόντα, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί ήδη, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά ούτε στον ίδιο ασθενή ούτε σε άλλον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η σιλικόνη είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατική. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έρχεται σε επαφή με στεγνά πανιά, τάλκη ή τραχιές επιφάνειες. Η πρόσφυση σωματιδίων μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις ιστών.
- Πριν από την εμφύτευση, είναι απολύτως απαραίτητο να ελέγχετε τη λειτουργικότητα του M.scio.
- Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την ακρίβεια ή τη γενική καταλληλότητα της τιμής μέτρησης της ενδοκρανιακής πίεσης, π.χ. επειδή δεν μπορούν να ανιχνευθούν παλμο-σύγχρονες ρυθμικές διακυμάνσεις, μπορεί, για παράδειγμα, να υπάρχει έμφραξη του Ventricular Catheter ή ο αέρας που περιέχεται μπορεί να οδηγήσει σε απόσβεση της δυναμικής πίεσης. Η ηλεκτρονική λειτουργία της μέτρησης ICP μπορεί επίσης να επηρεαστεί. Για την επαλήθευση των τιμών πίεσης που καθορίζονται σε αυτές και σε άλλες περιπτώσεις, θα πρέπει να εφαρμοστούν περαιτέρω διαδικασίες όπως π.χ. η μέτρηση της διαδερμικής πίεσης αναφοράς με παρακέντηση και να αξιολογηθεί η συνολική κλινική εικόνα του ασθενούς.
- Στις θεραπευτικές υπερηχογραφικές εξετάσεις, υπάρχει κίνδυνος ακούσιας συγκέντρωσης του πεδίου υπερήχων και συνεπώς κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Βίαιες εξωτερικές κρούσεις (ατύχημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του M.scio και του συστήματος παροχέτευσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συχνή άντληση της έκδοσης «dome» μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση και επομένως σε μη φυσιολογικές συνθήκες πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτόν τον κίνδυνο.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Οι ακόλουθες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη της κυψέλης μέτρησης του M.scio:
 - Χρήση συσκευών εκπομπής ενέργειας όπως απινιδωτών
 - Διοχέτευση ηλεκτρικού ρεύματος από εξωτερική πηγή μέσω του σώματος (μονοπολικές λαβίδες)
 - Εφαρμογή ακτινοθεραπείας και εξετάσεων ραδιονουκλιδίων στον ασθενή

3.02.02 ΕΠΙΠΛΟΚΈΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν σε σχέση με το σύστημα M.scio:

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

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκέφαλους, ζάλη ή παρόμοια, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Κατά τη χρήση του συστήματος M.scio υπάρχουν οι εξής υπολειμματικοί κίνδυνοι:

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοιμώξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ & χρόνιο υγρό / υποσκληρίδιο αιμάτωμα
- ▶ Συσσώρευση υγρού
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω του Shunt / αλλεργική αντίδραση

3.02.03 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους της ΕΕ, στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

Στη Γερμανία, αρμόδια αρχή είναι το BfArM [Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών]. Μπορείτε να βρείτε τα τρέχοντα στοιχεία επικοινωνίας στον ιστότοπο του BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 ΕΝΗΜΈΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενούς ή/και του εκπροσώπου του. Στην ενημέρωση περιλαμβάνεται η πλήρης περιγραφή της πορείας της χειρουργικής επέμβασης, της χειρουργικής τεχνικής και του χρησιμοποιούμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές και συγκεκριμένα σχετικά με

- ▶ Προειδοποίησεις, προφυλακτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν, περιορισμούς στη χρήση σε σχέση με την ιατρική συσκευή, πληροφορίες που διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση της ιατρικής συσκευής, αντενδείξεις (ειδικά Κεφάλαιο 3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας)
- ▶ Γενικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής (Κεφάλαιο 3.08.02 Υλικά σε επαφή με ιστούς/υγρά σώματος)

- ▶ Την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής της ιατρικής συσκευής και όλα τα απαραίτητα μέτρα παρακολούθησης (Κεφάλαιο 3.01.06 Διάρκεια ζωής προϊόντων).

3.03 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

3.03.01 ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνθήκες μεταφοράς

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Θερμοκρασία δωματίου | -30°C ... +50°C |
| Ατμοσφαιρική πίεση αέρα | 596 hPa ... 1100 hPa |

3.03.02 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται πάντα στεγνά και καθαρά.

Συνθήκες αποθήκευσης

| | |
|--|-------------------------|
| Θερμοκρασιακό εύρος κατά την αποθήκευση | 0°C ... +50°C |
| Εύρος πίεσης κατά την αποθήκευση | 800 hPa ... 1100 hPa |

3.04 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.04.01 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα M.scio μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δύο σενάρια για τον προσδιορισμό της ενδοκρανιακής πίεσης:

- ▶ M.scio εμφυτευμένο χωρίς Shunt System
- ▶ M.scio ενωματωμένο σε ένα Shunt System

Και στα δύο σενάρια, η τηλεμετρική ανάγνωση και η οπτικοποίηση των τιμών πίεσης πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας το Reader Unit Set.

3.04.02 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Πριν από την εμφύτευση, είναι απολύτως απαραίτητο να ελέγχετε τη λειτουργικότητα του εμφυτεύματος.
- ▶ Η βατότητα πρέπει να ελέγχεται με αναρρόφηση περιφερικά με στείρο υγρό και ο αέρας πρέπει επίσης να αφαιρεθεί από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.
- ▶ Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την ακρίβεια ή τη γενική καταλληλότητα της ένδειξης της ενδοκρανιακής πίεσης, π.χ. επειδή δεν μπορούν να ανιχνευθούν παλμο-σύγχρονες ρυθμικές διακυμάνσεις, μπορεί, για παράδειγμα, να υπάρχει έμφραξη του *Ventricular Catheter* ή ο αέρας που περιέχεται μπορεί να οδηγήσει σε απόσβεση της δυναμικής πίεσης. Η ηλεκτρονική λειτουργία της μέτρησης ICP μπορεί επίσης να επηρεαστεί. Για την επαλήθευση των τιμών πίεσης που καθορίζονται σε αυτές και σε άλλες περιπτώσεις, θα πρέπει να εφαρμοστούν περαιτέρω διαδικασίες όπως π.χ. η μέτρηση της διαδερμικής πίεσης αναφοράς με παρακέντηση και να αξιολογηθεί η συνολική κλινική εικόνα του ασθενούς.

3.04.03 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

To M.scio έχει σχεδιαστεί με τέτοιον τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια 2.09 Μέρη συστήματος σε συνδυασμό με τα στοιχεία του Shunt που περιγράφονται στο κεφάλαιο «». Για τη σύνδεση πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 1,2 mm και εξωτερική διάμετρο περίπου 2,5 mm. Σε κάθε περίπτωση, οι καθετήρες πρέπει να συνδέονται προσεκτικά στους συνδέσμους του M.scio με μια απολίνωση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστροφή του καθετήρα.

3.04.04 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να υποβληθεί σε οπτική επιθεώρηση αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος, ώστε να ελεγχθεί η ακεραιότητα του αποστειρωμένου συστήματος φραγής. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρού-

νται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

Αφαίρεση της προστασίας από διάτρηση

Οι εκδόσεις M.scio «angled» αποθηκεύονται στη στείρα συσκευασία σε διαφανή προστασία από διάτρηση. Αυτή πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εμφύτευση του M.scio.

Έλεγχος σωστής λειτουργίας του M.scio

Πριν από την εμφύτευση, πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα και η τηλεμετρική αναγνωσιμότητα του M.scio. Για να γίνει αυτό, η SD-Card που ανήκει στο M.scio πρέπει να εισαχθεί στη σχετική υποδοχή και η κεραία του Reader Unit Set να τοποθετηθεί κοντά στο M.scio που βρίσκεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν οι τιμές μέτρησης εμφανίζονται μετά την έναρξη της μέτρησης (π.χ. [Fast measurement] – βλ. Οδηγίες χρήσης του Reader Unit Set), το M.scio μπορεί να διαβαστεί. Από τις τιμές μέτρησης που προσδιορίζονται σε θερμοκρασία δωματίου δεν συμπεριλαμβάνεται η ακρίβεια σε θερμοκρασία σώματος.

Δοκιμή βατότητας και αφαίρεση αέρα από το εμφύτευμα

To M.scio θα πρέπει να ελέγχεται για βατότητα πριν από την εμφύτευση και ο αέρας θα πρέπει να αφαιρείται από το εμφύτευμα. Το M.scio πρέπει να πληρώνεται όσο το δυνατόν πιο προσεκτικά με αναρρόφηση χρησιμοποιώντας προσαρτημένη αποστειρωμένη σύριγγα μιας χρήσης. Το M.scio συνδέεται και διατηρείται σε στείρο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Στις εκδόσεις dome, η αφαίρεση φυσαλίδων αέρα μπορεί να υποστηρίχει πιέζοντας τη μεμβράνη σιλικόνης προς την κατεύθυνση της κυψέλης μέτρησης.

3.04.05 ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ M.scio ΧΩΡΙΣ SHUNT SYSTEM

Εμφύτευση του *Ventricular Catheter*

Διάφορες χειρουργικές τεχνικές είναι δυνατές για την τοποθέτηση του *Ventricular Catheter*. Η απαραίτητη τομή του δέρματος πρέπει να γίνει με τη μορφή πτερυγίου με πέδιλο προς την κατεύθυνση του καθετήρα αποστράγγισης. Η τομή του δέρματος δεν επιτρέπεται να βρίσκεται ακριβώς πάνω από την προβλεπόμενη οπή. Κατά τη χρήση του M.scio στην έκδοση angled, η οπή θα πρέπει ιδανικά να έχει διάμε-

τρο 10 mm (μέγ. 14 mm). Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι το άνοιγμα της μηνιγγας να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο μετά τη δημιουργία της οπής διάτρησης, προκειμένου να αποφευχθεί διαρροή ENY.

Το M.scio διατίθεται σε διαφορετικές εκδόσεις: Όταν χρησιμοποιείτε την έκδοση «angled», εμφυτεύεται πρώτα ο *Ventricular Catheter*. Μετά την αφαίρεση του στειλεού, η βατότητα του *Ventricular Catheter* μπορεί να ελεγχθεί με στάξιμο του ENY.

Κατά τη χρήση της έκδοσης «inline», απαιτείται επίσης ένας εκτροπέας για να φέρει τον *Ventricular Catheter* στην απαιτούμενη γωνία 90°. Με τη βοήθεια αυτού του εκτροπέα, το μήκος του καθετήρα που πρόκειται να εμφυτευτεί μπορεί να ρυθμιστεί και να προχωρήσει στην κοιλία. Εναλλακτικά, ένα *Burrhole Reservoir* μπορεί να τοποθετηθεί στην οπή διάτρησης που θα συνδέεται με τον *Ventricular Catheter*.

Εμφύτευση του M.scio

Το M.scio πρέπει πάντα να εμφυτεύεται έξω από τον θόλο του κρανίου.

Κατά την εμφύτευση του M.scio με ένδειξη υπαραχνοειδούς αιμορραγίας, λόγω της αντένδειξης «Αίμα στο εγκεφαλονωτιάο υγρό», πρέπει να διασφαλιστεί ότι το αίμα έχει ήδη αφαρεθεί από το ENY.

Για την τοποθέτηση του M.scio, απαιτείται μια τσέπη επαρκούς μεγέθους μεταξύ του δέρματος και του οστού. Η ευθυγράμμιση πρέπει να επιλέγεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να συνδεθεί ένα Shunt System σε μια μεταγενέστερη δεύτερη εγχείρηση.

Πριν από την εμφύτευση του M.scio στην έκδοση «dome», ο *Ventricular Catheter* που τοποθετήθηκε προηγουμένων κοντάίνεται. Στη συνέχεια, ο *Ventricular Catheter* και το M.scio συνδέονται.

Κατά την εμφύτευση της έκδοσης «inline», ο *Ventricular Catheter*, ο οποίος οδηγείται σε προσανατολισμό 90° από τον εκτροπέα, συνδέεται με το M.scio.

Με την εναλλακτική χρήση ενός *Burrhole Reservoir*, η σύνδεση μεταξύ του *Burrhole Reservoir* και του M.scio γίνεται μέσω ενός μικρού τμήματος καθετήρα.

Το M.scio δεν επιτρέπεται να βρίσκεται ακριβώς κάτω από την τομή του δέρματος.

Περιφερικό κλείσιμο του M.scio

Η σύνδεση του *Titanium Shutting Plug* με το περιφερικό τμήμα του M.scio πραγματοποιείται, για παράδειγμα, μέσω ενός μικρού τμήματος καθετήρα. Πριν από το περιφερικό κλείσιμο, συνιστάται να ελέγχετε τη βατότητα των συνδεδεμένων εξαρτημάτων και να αφαιρέσετε τον αέρα από το σύστημα.

Όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα, πρέπει να προσέχετε ώστε να μην γίνονται κοψίματα ή γρατζουνιές στον καθετήρα σιλικόνης.

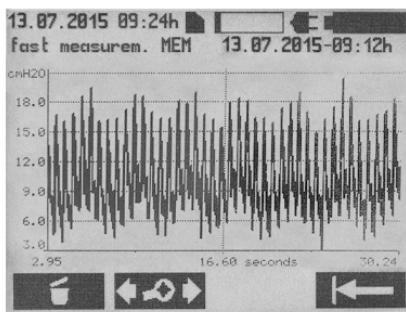
Οι μεμονωμένες συνδέσεις των εμφυτευμένων εξαρτημάτων πρέπει να ασφαλίζονται με απολίνωση. Η σύνδεση των εξαρτημάτων πρέπει να είναι σταθερή, αλλά θα πρέπει να αποφύγεται η υπερβολική σύσφιξη της απολίνωσης. Η θέση του *Ventricular Catheter* πρέπει να ελέγχεται μετά την επέμβαση χρησιμοποιώντας μια μέθοδο απεικόνισης (π.χ. CT, MRI).

3.04.06 ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΤΟΥ M.scio ΣΕ ΈΝΑ SHUNT SYSTEM

Η ενσωμάτωση του M.scio σε ένα Shunt System διαφέρει μόνο από την εμφύτευση της διαδικασίας που περιγράφηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο στο ότι πρόσθετα εξαρτήματα Shunt, όπως π. χ. βαλβίδες, συνδέονται στο περιφερικό μέρος αντί για το πώμα. Και εδώ, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι μεμονωμένες συνδέσεις είναι ασφαλισμένες με μια απολίνωση.

3.04.07 ΜΈΤΡΗΣΗ ΠΊΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Μετά την εμφύτευση, η λειτουργικότητα των εμφυτευμένων προϊόντων θα πρέπει να ελέγχεται ξανά με μέτρηση της πίεσης χρησιμοποιώντας το *Reader Unit Set* και τη σχετική SD-Card (βλ. Οδηγίες χρήσης για το *Reader Unit Set*). Για τον σκοπό αυτό, μπορεί να πραγματοποιηθεί μια δοκιμή αληθοφάνειας. Χρησιμοποιώντας τον τρόπο μέτρησης [Fast measurement], συνήθως παρατηρούνται κατά τη λειτουργία παλμο-σύγχρονες ρυθμικές διακυμάνσεις (κύματα παλμών) και πιθανώς αναπνευστικές διακυμάνσεις του σήματος ενδοκρανιακής πίεσης.



Εικόνα 3: Υποδειγματική καμπύλη μέτρησης στην οθόνη του Reader Unit Set με παλμούς και αναπνευστικές διακυμάνσεις στη λειτουργία μέτρησης [Fast measurement] μετά την εμφύτευση

Οι εκδόσεις M.scio «dome» προσφέρουν επίσης την επιλογή παρατήρησης μιας αλλαγής πίεσης στις καμπύλες μέτρησης εφαρμόζοντας ελαφριά πίεση στη μεμβράνη σιλικόνης αυτών των εμφυτευμάτων μετά την εμφύτευση, όταν ο ασθενής βρίσκεται σε σταθερή θέση.

Εάν το σήμα ενδοκρανιακής πίεσης δεν έχει παλμο-σύγχρονες ρυθμικές διακυμάνσεις, ο Ventricular Catheter μπορεί, π.χ., να είναι κλειστός.

Η τηλεμετρική σύζευξη μεταξύ της κεραίας του Reader Unit Set και του M.scio μπορεί να διαταραχθεί από μεταλλικά μέρη ή τη λειτουργία ενός άλλου Reader Unit Set κοντά στο εμφύτευμα. Σε αυτή την περίπτωση, η απόσταση από τα μεταλλικά μέρη ή το πρόσθιτο Reader Unit Set πρέπει να αυξηθεί.

Σε περίπτωση αύξησης της θερμοκρασίας σώματος του ασθενούς, ενδέχεται να υπάρξει λειτουργική δυσλειτουργία (βλ. Οδηγίες χρήσης για το Reader Unit Set). Η θερμοκρασία στο M.scio μπορεί να αιυξηθεί στη λειτουργία ανάγνωσης. Η ενσωματωμένη ασφάλεια θερμοκρασίας σταματά αυτόμata τη μέτρηση σε θερμοκρασία 39°C στο εμφύτευμα. Επιπλέον, εάν η θερμοκρασία του σώματος είναι μεγαλύτερη από 39°C, δεν είναι δυνατές μετρήσεις. Εάν η μέτρηση ακυρωθεί, η μέτρηση μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου διατηρώντας τη λειτουργική απόσταση μεταξύ του M.scio και της κεραίας του Reader Unit Set.

Προκειμένου να καταστεί δυνατή η συγκρισιμότητα των τιμών μέτρησης του M.scio με αυτές όλων αισθητήρων πίεσης, οι τιμές μέτρησης θα πρέπει να σχετίζονται με ένα ενιαίο σημείο αναφοράς για υδροστατικούς λόγους (π. χ. μεσοκοιλιακό τρήμα του Monroe). Συγκεκριμένα, εάν ο ασθενής βρίσκεται σε όρθια θέση σώματος, οι τιμές πίεσης που προσδιορίζονται μπορεί διαφορετικά να διαφέρουν κατά αρκετά cmH_2O ή mmHg .

3.04.08 ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΤΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

Οι εκδόσεις M.scio «dome» έχουν επίσης τη δυνατότητα άντλησης και παρακέντησης όπως ένα συμβατικό Reservoir χάρη στη μεμβράνη σιλικόνης. Η μεμβράνη σιλικόνης πρέπει να τρυπηθεί όσο το δυνατόν πιο κάθετα στην επιφάνεια Reservoir με κάνουλα μέγιστης διαμέτρου $\varnothing 0,9 \text{ mm}$. Η διάτρηση μπορεί να γίνει 30 φορές χωρίς περιορισμό. Το σταθερό περίβλημα τιτανίου αποτρέπει πιθανή βλάβη στην κυψέλη μέτρησης. Ο όγκος ανά διαδικασία άντλησης είναι περίπου $0,062 \text{ ml}$.

3.05 Μ'ΕΤΡΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΣΕ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μια μέτρηση πίεσης του M.scio μπορεί να πραγματοποιηθεί με το Reader Unit Set ακόμη και χωρίς διαθέσιμη SD-Card. Ωστόσο, δεν είναι δυνατή η αποθήκευση των δεδομένων μέτρησης.

3.06 ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ

3.06.01 ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Η αφαίρεση του *M.scio* θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και την ιατρική πρακτική.

3.06.02 ΔΙΑΘΕΣΗ

***M.scio* και στοιχεία Shunt**

Τα προϊόντα και τα στοιχεία του προϊόντος που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή που μπορεί να έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

Οι εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές που αφαιρούνται δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εκ νέου.

SD-Card



Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευασίας τους, τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς!

Λόγω των αποθηκευμένων δεδομένων, η SD-Card πρέπει να απορρίπτεται με ασφάλεια και σύμφωνα με τους κανονισμούς προστασίας δεδομένων. Πρέπει να σημειωθεί ότι η αποκατάσταση των πληροφοριών που περιέχονται είναι είτε αδύνατη είτε εφικτή μόνο με ιδιαίτερη προσπάθεια.

3.07 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Οι δυσλειτουργίες που ενδέχεται να προκύψουν κατά την ανάγνωση των τιμών μέτρησης του *M.scio*, τα μηνύματα που εμφανίζονται στην οθόνη του *Reader Unit Set* και η διαδικασία αντιμετώπισης προβλημάτων περιγράφονται λεπτομερώς στις οδηγίες χρήσης για το *Reader Unit Set*.

Σε περίπτωση βλάβης όπως π.χ. αποτυχία επικοινωνίας μεταξύ του *Reader Unit Set* και του *M.scio* και για την επαλήθευση των καθορισμένων τιμών πίεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μέτρηση διαδερμικής πίεσης αναφοράς.

3.08 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.08.01 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

| Όνομασία | Τιμές |
|---|--|
| Ρυθμός δειγματοληψίας της μέτρησης πίεσης | μέγ. 44 Hz στη λειτουργία [Fast measurement] |
| Μέγιστη απόκριση συχνότητας συμπεριλαμβανομένης της ένδειξης ICP σε πιέσεις αιχμής 10, 20 και 50 mmHg | +10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz |
| Απότομη ακμή σε πιέσεις αιχμής 10, 20 και 50 mmHg | Αύξηση της πίεσης: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Μείωση της πίεσης: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s |
| Χρονική σταθερά για πλήρη εκτροπή | Αύξηση της πίεσης: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Μείωση της πίεσης: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms |
| Ακρίβεια μέτρησης του συστήματος <i>M.scio</i> (Οι πληροφορίες αναφέρονται σε μέση πίεση περιβάλλοντος ύψους 1013 hPa.) | Εύρος πίεσης (σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση): -50 mmHg ... +100 mmHg Η ακρίβεια μέτρησης προσδιορίζεται σε διάστημα 10 ημερών στο εύρος πίεσης: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Αναμενόμενη μετατόπιση του μηδενικού σημείου του συστήματος <i>M.scio</i> στους 37°C (οι δεδομένες τιμές ισχύουν από την ημερομηνία παραγωγής του <i>M.scio</i>) | Μακροπρόθεσμα (4 χρόνια): < 2 mmHg |
| Η σταθερότητα των μετρήσεων πίεσης του συστήματος <i>M.scio</i> στο εύρος θερμοκρασιών από 20°C έως 39°C | Το εύρος θερμοκρασίας καλύπτεται από βαθμονόμηση, η μεγαλύτερη ακρίβεια επιτυγχάνεται στο εύρος θερμοκρασιών από 35°C έως 39°C και μετά την ολοκλήρωση ενός σύμφωνου με τη θερμοκρασία μοναδικού χρόνου εκκίνησης του λάχιστον 120 ωρών μετά την εμφύτευση. |
| Τηλεμετρία | βλ. Οδηγίες χρήσης για το <i>Reader Unit Set</i> |
| Μέγεθος του ενδοκρανιακού τμήματος του συστήματος <i>M.scio</i> | Εξαρτάται από τον χρησιμοποιούμενο <i>Ventricular Catheter (VC)</i> : Εξωτερική διάμετρος του VC: 2,5 mm Μήκος του VC: διαφορετικό για κάθε ασθενή |

| Ονομασία | Τιμές |
|--|---|
| Μέγεθος της απαιτούμενης οπής διάτροψης κατά την εμφύτευση των εκδόσεων M.scio «dome» | Ιδιαίτερα 10 mm, μέγ. 14 mm |
| Συνολικός όγκος υγρού εντός του M.scio και του Ventricular Catheter (VC) | Εκδόσεις «dome»: 450 mm ³ + (1,13 x μήκος VC) mm ³ Εκδόσεις «flat»: 250 mm ³ + (1,13 x μήκος VC) mm ³ Μήκος VC: διαφορετικό για κάθε ασθενή |
| Βάρος των εκδόσεων M.scio: dome-angled dome-angled, με περιφερικό καθετήρα flat-angled flat-angled, με περιφερικό καθετήρα dome-inline dome-inline, με περιφερικό καθετήρα flat-inline flat-inline, με περιφερικό καθετήρα | 3,5 g 6,0 g 3,2 g 5,6 g 3,5 g 6,0 g 3,2 g 5,6 g |

3.08.02 ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΙΣΤΟΥΣ/

ΥΓΡΑ ΣΩΜΑΤΟΣ

- ▶ Περιβλήμα της κυψέλης μέτρησης: Κράμα τιτανίου
- ▶ Περιβλήμα του M.scio: Πλαστικό (ΡΕΕΚ), με τις εκδόσεις «dome» επιπλέον σιλικόνη
- ▶ Στόμια: Κράμα τιτανίου
- ▶ Καθετήρας (προαιρετικά): Σιλικόνη

Ποσοτικές ιδιότητες υλικών

| Υλικό | M.scio dome | M.scio flat |
|---|----------------------|----------------------|
| ΡΕΕΚ: Όγκος [mm ³] Βάρος [g] Επιφάνεια επαφής [mm ²] | 1145 1,50 2190 | 1049 1,37 2400 |
| Κράμα τιτανίου: Όγκος [mm ³] Βάρος [g] Επιφάνεια επαφής [mm ²] | 2003 3,04 745 | 2003 3,04 745 |
| Σιλικόνη (μεμβράνη): Όγκος [mm ³] Βάρος [g] Επιφάνεια επαφής [mm ²] | 198 0,20 248 | --- |
| Σιλικόνη (καθετήρας 60 cm προαιρετικά): Όγκος [mm ³] Βάρος [g] Επιφάνεια επαφής [mm ²] | 2400 2,40 7000 | 2400 2,40 7000 |

3.09 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ

| Σύμβολο | Επεξήγηση |
|---------|--|
| | Σήμα συμμόρφωσης ΕΕ, χωρίς δηλώνει τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού |
| | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Κατασκευαστής |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Λήξη |
| | Όνομασία παρτίδας |
| | Αριθμός καταλόγου |
| | Σειριακός αριθμός |
| | Μοναδική ταυτότητα προϊόντος |
| | Αριθμός UDI-DI |
| | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο |
| | Να μην αποστειρώνεται εκ νέου |
| | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| | Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγής |
| | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος |
| | Οριακές τιμές θερμοκρασίας |
| | Περιορισμός πίεσης αέρα |

| Σύμβολο | Επεξήγηση |
|---------|--|
| | Προσοχή στις οδηγίες χρήσης / στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
| | Προσοχή |
| | Απιρογενές |
| | Χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ, χωρίς λατέξ |
| | Δηλώνει ότι το προϊόν διατίθεται στις Ηνωμένες Πολιτείες μόνο σε γιατρούς. |
| | Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους |
| | Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα |
| | Ταυτοποίηση ασθενούς |
| | Ημερομηνία της εμφύτευσης |
| | Ασθενοφόρο ή ιατρός |
| | Ιστοσελίδα με πληροφορίες για τους ασθενείς |
| | Αριθμός μοντέλου / European Medical Device Nomenclature Code |

4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις, η Christoph Miethke GmbH & Co. KG ορίζει συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι οι υπεύθυνοι επικοινωνίας για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας:

Τηλ. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CUPRINS

| | |
|--|----|
| 0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE | 39 |
| 1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE | 40 |
| 1.01 Explicații privind avertisamentele | 40 |
| 1.02 Convenții de reprezentare | 40 |
| 1.03 Alte documente însoțitoare și material informativ complementar | 40 |
| 1.04 Feedback legat de instrucțiunile de utilizare | 40 |
| 1.05 Drepturi de autor, excluderea responsabilității, garanție și altele | 41 |
| 2.00 DESCRIEREA SISTEMULUI <i>M.scio</i> | 41 |
| 2.01 Definirea scopului medical | 41 |
| 2.02 Utilizarea clinică | 41 |
| 2.03 Indicații | 42 |
| 2.04 Contraindicații | 42 |
| 2.05 Grupele de pacienți vizăți | 42 |
| 2.06 Utilizatori vizăți | 43 |
| 2.07 Mediul de utilizare vizat | 43 |
| 2.08 Prințipiu de funcționare | 43 |
| 2.09 Componentele sistemului | 43 |
| 2.10 Scurtă prezentare privind siguranța și performanțele clinice | 44 |
| 2.11 Informații suplimentare referitoare la dispozitiv | 44 |
| 3.00 COMPOUNTELE SISTEMULUI <i>M.scio</i> ȘI SD-CARD | 45 |
| 3.01 Descrierea dispozitivului | 45 |
| 3.02 Informații de siguranță importante | 46 |
| 3.03 Transportul și depozitarea | 47 |
| 3.04 Folosirea dispozitivului | 48 |
| 3.05 Măsurarea presiunii în situații excepționale | 50 |
| 3.06 Explantarea și eliminarea | 51 |
| 3.07 Identificarea și remedierea defectiunilor | 51 |
| 3.08 Informații tehnice | 52 |
| 3.09 Simboluri utilizate pentru marcaj | 54 |
| 4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE | 54 |

0.00 PREFĂTĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea *M.scio*. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivului, vă rugăm să ne contactați. Echipa dumneavoastră Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea care nu este conformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămărilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.

Domeniu de aplicare

M.scio este parte a sistemului *M.scio*, format din următoarele componente:

- *M.scio* cu SD-Card aferent
- *Reader Unit Set*

Sistemul *M.scio* poate fi combinat sigur cu componente ale řunturilor fabricate de noi.

Prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor variante de produs ale *M.scio*, inclusiv ale SD-Card-ului aferent:

| Produs | Variantă |
|---------------|-----------------------------------|
| <i>M.scio</i> | dome-angled |
| <i>M.scio</i> | dome-angled, cu cateter distal |
| <i>M.scio</i> | flat-angled |
| <i>M.scio</i> | flat-angled, cu cateter distal |
| <i>M.scio</i> | dome-inline |
| <i>M.scio</i> | dome-inline, cu cateter distal |
| <i>M.scio</i> | flat-inline |
| <i>M.scio</i> | flat-inline, cu cateter distal |

Modul de operare pentru *Reader Unit Set* și componentele řuntului este prezentat în instrucțiunile de utilizare aferente.

Codul UDI de bază

Codul UDI de bază al variantelor de produs ale *M.scio*, inclusiv ale SD-Card-ului, este:
404190600000000000000002RY

1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.01 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTE

PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat, consecințele sunt decesul sau cele mai grave vătămări.

AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau cele mai grave vătămări.

PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare sau minore.

INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu consecințe negative. Dacă nu este evitat, se poate ca dispozitivul sau ceva din apropierea sa să prezinte daune materiale.

Simbolurile care reprezintă un pericol, un avertisment și o atenționare sunt reprezentate sub forma unor triunghiuri galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

1.02 CONVENȚII DE REPREZENTARE

| Reprezentare | Descriere |
|--------------|--|
| Cursiv | Marcarea denumirii dispozitivului |
| [...] | Parantezele pătrate marchează secțiunile din meniu care pot fi selectate, respectiv informațiile ce vor fi afișate pe ecranul <i>Reader Unit Set</i> . |
| <...> | Parantezele ascuțite marchează simbolurile specifice contextului, de pe ecranul <i>Reader Unit Set</i> . |

1.03 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

Cea mai actuală versiune a instrucțiunilor de utilizare, precum și traducerile în alte limbi sunt disponibile pe pagina noastră de internet:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Livrarea include și un Patient Implant Card (IC) cu etichetă IC, care conține informații referitoare la dispozitiv. Informațiile privind pacientul, implantul și medicul responsabil trebuie să fie introduse în IC de către unitatea sanitată respectivă, iar eticheta IC trebuie aplicată. Patient Implant Card are rolul de a furniza pacientului toate informațiile importante referitoare la implant într-o formă compactă. De asemenea, pe pagina de internet menționată găsiți explicația simbolurilor afișate pe Patient Implant Card și descrierea modului în care unitatea sanitată trebuie să completeze Patient Implant Card. Livrarea include etichete ale pacientului, care conțin informații despre dispozitiv. Etichetele pacientului furnizează medicului curant toate informațiile despre dispozitiv, în formă compactă, pentru dosarul pacientului. În cazul unei componente de sunt achiziționate individual, eticheta pacientului trebuie adăugată la Implant Cardul existent.

Pacienții pot găsi informații utile, în special referitoare la simbolurile de pe Implant Card și de pe etichete, pe următoarea pagină de internet:

<https://www.miethke.com/ic/>

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul responsabil sau să ne contactați.

1.04 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Părerea dumneavoastră este importantă pentru noi. Ne bucurăm să primim dorințele și criticiile dumneavoastră legate de aceste instrucțiuni de utilizare. Vom analiza feedbackurile de la dumneavoastră și le vom lua în considerare pentru următoarea versiune a instrucțiunilor de utilizare.

1.05 DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIE ȘI ALTELE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG oferă garanția unui dispozitiv ireproșabil, care nu prezintă defecte de material sau de fabricație în momentul livrării.

Nu ne putem asuma nicio responsabilitate și nu se poate oferi nicio garanție pentru siguranța și capacitatea de funcționare dacă dispozitivul este modificat altfel decât este descris în cadrul acestui document, dacă este combinat cu dispozitive de la alții producători sau dacă este utilizat altfel decât în scopul propus sau decât pentru utilizarea conformă cu destinația.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG precizează clar că trimiterea la dreptul său de marcă se referă exclusiv la jurisdicții în care compania dispune de dreptul de marcă.

2.00 DESCRIEREA SISTEMULUI M.scio

2.01 DEFINIREA SCOPULUI MEDICAL

Sistemul *M.scio* se utilizează pentru măsurarea presiunii intracraniene a lichidului cefalorahidian în scopuri de diagnosticare.

Variantele „dome” ale componentelor sistemului *M.scio* dispun în plus de o membrană de silicon prin care se asigură funcția de pompare și punctie a unui Reservoir obișnuit. Astfel, sistemul oferă posibilitatea de a scădea presiunea intracraniană în scopuri terapeutice prin extragerea de lichid cefalorahidian, de a preleva lichid cefalorahidian în scopuri de diagnosticare, de a administra lichide, precum și de a verifica valorile presiunii intracraniene.

2.02 UTILIZAREA CLINICĂ

Optimizarea diagnosticării și terapiei prin măsurarea telemetrică a presiunii intracraniene

- ▶ Montarea unui implant pe termen lung
- ▶ Citirea simplă și rapidă a valorilor presiunii
- ▶ Recunoașterea situațiilor patologice create de presiune
- ▶ Risc scăzut datorită metodei de măsurare neinvazive
- ▶ Implant sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții, pentru câmpuri magnetice până la 3 Tesla
- ▶ Creșterea gradului de siguranță a pacienților și apărătorilor îngrijorați, mulțumită accesului facil la valorile măsurate
- ▶ Variante diferite adaptate nevoilor terapeutice ale pacienților individuali
- ▶ Posibilitate de extindere optională a sistemului *M.scio* la un Shunt System

Optimizarea managementului pacienților cu șunturi

Îmbunătățirea evoluției clinice a pacienților

- ▶ Optimizarea setărilor ventilului pe baza valorilor de presiune măsurate
- ▶ Reducerea supradrenării/subdrenării

Diminuarea poverii resimțite de pacient

- ▶ Evitarea procedurilor inutile de diagnosticare și a riscurilor asociate acestora (de exemplu, expunerea la radiații în cadrul metodelor imagistice și utilizarea tehniciilor invazive de diagnosticare)
- ▶ Evitarea reviziilor inutile prin controlul funcțiilor șuntului, precum și excluderea ocluzilor și a defectiunilor șuntului

Eficientizarea costurilor

- ▶ Evitarea procedurilor clinice inutile (de exemplu, imagistică, măsurare invazivă a presiunii și revizii)

Opțiuni terapeutice și de diagnosticare îmbunătățite prin utilizarea variantelor M.scio „dome”

Multiple posibilități prin intermediul punctiei

- ▶ Prelevare de LCR pentru scâdere manu-ală a presiunii și analize de laborator
- ▶ Posibilitatea măsurării externe a valorilor de referință ale presiunii
- ▶ Administrarea de lichid

Diminuarea poverii resimțite de pacient

- ▶ Test de pompare pentru controlul funcțiilor șuntului

Eficientizarea costurilor

- ▶ Evitarea procedurilor clinice inutile (de exemplu, proceduri imagistice și revizii)

2.03 INDICAȚII

Se aplică următoarele indicații pentru sistemul M.scio:

Indicații

- ▶ Hidrocefalie
- ▶ Hemoragie subarahnoidiană

Indicații extinse

- ▶ Dependență de șunt
- ▶ Disfuncții ale șuntului
- ▶ Optimizarea terapiei

2.04 CONTRAINDICAȚII

Se aplică următoarele contraindicații pentru sistemul M.scio:

Contraindicații

- ▶ Tulburări de coagulare a sângelui (pericol de hemoragie secundară)
- ▶ Sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ Infecții sau presupuse infecții care influențează regiunile corpului afectate de implant (de ex., infecții ale pielii, meningită, ventriculită, bacteriemie, septicemie, inclusiv peritonită la integrarea M.scio într-un Shunt System)

Contraindicații relative

- ▶ Socuri și presiuni crescute datorate acțiunilor pacienților (printre altele practicarea scufundărilor, a boxului sau a fotbalului)
- ▶ Comportamentul agresiv/autoagresiv al pacienților poate diminua complianța acestora în timpul perioadei de recuperare și îngreuna procedura de citire a Reader Unit Set. În cazul unor asemenea comportamente, M.scio se poate deteriora, crescând astfel riscul de complicații ce pot apărea la vindecarea rănii.

2.05 GRUPELE DE PACIENTI VIZAȚI

La implantarea M.scio, greutatea pacientului trebuie să fie de peste 10 kg. În afară de aceasta, nu există alte constrângeri referitoare la grupele de pacienți pentru implantarea sistemului M.scio.

2.06 UTILIZATORI VIZAȚI

Pentru a evita pericole cauzate de diagnostice greșite, tratamente greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatorii cu următoarele calificări:

- ▶ Personal medical, de ex., neurochirurgi
- ▶ Deținerea de cunoștințe privind modul de funcționare a dispozitivului și utilizarea dispozitivului conform destinației. Acestea pot fi dobândite, de exemplu, în cadrul cursurilor de formare organizate de Christoph Miethke GmbH & Co. KG (a se vedea cap. 4.00 Consultanți specializați în dispozitive medicale).

2.07 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Unități de asistență medicală profesională

- ▶ Implantare în condiții sterile în sala de operații
- ▶ Citirea și evaluarea valorilor presiunii intracraniene
- ▶ Utilizarea funcțiilor de pompare și punție ale variantelor M.scio „dome”

2.08 PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

M.scio se implantează pentru a măsura presiunea și modificările dinamice ale presiunii lichidului cefalorahidian. Presiunea intracraniană se determină prin conectarea la un *Ventricular Catheter*.

De asemenea, M.scio poate fi integrat într-un șunt, pentru a determina presiunea intracraniană în șunt și pentru a efectua diagnosticarea funcționării șuntului, de exemplu. M.scio este în acest caz o extensie a șuntului, care nu influențează funcția de drenare.

Măsurarea presiunii se face prin intermediul unei celule de măsurare, care se găsește în interiorul M.scio. Valorile măsurate se pot citi și vizualiza neinvaziv telemetric cu ajutorul Reader Unit Set. În acest scop, M.scio nu necesită utilizarea unei baterii, alimentarea cu energie electrică se face telemetric, deci prin tehnologie wireless în afara corpului, cu ajutorul Reader Unit Set. Pentru măsurarea presiunii, antena Reader Unit Set se va poziționa la o distanță cuprinsă între 10 și 30 mm de M.scio (a se vedea fig. 1).



Fig. 1: Distanța de funcționare a transferului telemetric de date, adică distanța dintre antena Reader Unit Set și M.scio este în mod ideal cuprinsă între 10 și 30 mm.

Datele măsurate se stochează automat pe SD-Card-ul aferent M.scio, prin intermediu Reader Unit Set, astfel încât evaluarea măsurării presiunii să se poată efectua și la un moment ulterior.

2.09 COMPOENȚELE SISTEMULUI

Reader Unit Set

Citirea datelor de măsurare M.scio se efectuează exclusiv prin utilizarea Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Descrierea utilizării Reader Unit Set se regăsește în instrucțiunile de utilizare aferente.

M.scio și SD-Card

M.scio este livrat împreună cu un SD-Card, pe care se stochează încă din procesul de producție toate informațiile individuale referitoare la M.scio (date de identificare și calibrare). Pentru efectuarea măsurărilor, se introduce acest SD-Card în slotul pentru carduri SD al Reader Unit Set. La începutul unei măsurări se va efectua compararea dintre ID-ul stocat pe SD-Card și cel al M.scio prin intermediu Reader Unit Set, pentru asigurarea că valorile măsurate sunt stocate exclusiv pe SD-Card-ul aferent al M.scio. În cazul pierderii SD-Card-ului, acesta poate fi comandat din nou prin specificarea numărului de serie al M.scio sau a numărului de identificare aferent (ID). Numărul de identificare poate fi citit din M.scio și afișat pe afișajul Reader Unit Set prin intermediu [Single measurement]. Utilizarea unui SD-Card standard nu este posibilă.

Combinarea cu componente ale șunturilor

M.scio poate fi combinat cu componente ale șunturilor fabricate de noi. Vă recomandăm să utilizați numai produsele firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG în combinație cu M.scio. Următoarele dispozitive, în special, sunt utile pentru măsurarea presiunii intracraniene în combinație cu M.scio:

| Nume dispozitiv | Cod produs |
|---|------------|
| Ventricular Catheter (cu mandren, lungime 250 mm) | FV077P |
| Ventricular Catheter (cu mandren, lungime 180 mm) cu deflector (mic, diametru 13 mm) | FV076P |
| Ventricular Catheter (cu mandren, lungime 250 mm) cu deflector (mare, diametru 16 mm) | FV078P |
| Prechamber (mic, diametru 14 mm) | FV035T |
| Prechamber (mare, diametru 20 mm) | FV033T |
| Pediatric CONTROL RESERVOIR (mic, diametru 14 mm) | FV066T |
| CONTROL RESERVOIR (mare, diametru 20 mm) | FV047T |
| Burrhole Reservoir (mic, diametru 14 mm) | FV039T |
| Burrhole Reservoir (mare, diametru 20 mm) | FV028T |
| Titanium Shutting Plug | FV024T |

Pentru măsurarea presiunii dintr-un Shunt System, M.scio poate fi combinat cu alte componente, cum ar fi ventile și Peritoneal Catheter. La utilizarea unui (Pediatric) CONTROL RESERVOIR, trebuie avut în vedere ca, la conectarea cu componentele șuntului, acesta să nu fie plasat între ventricul și M.scio. În caz contrar, se poate falsifica dinamica semnalului aferent presiunii. Din acest motiv, trebuie exclusă combinarea M.scio cu un SPRUNG RESERVOIR. M.scio trebuie plasat între ventricul și ventil, pentru a putea determina presiunea intracraniană.

2.10 SCURTĂ PREZENTARE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE

Prezentarea scurtă privind siguranța și performanțele clinice se regăsește la următoarea adresă:

<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 INFORMAȚII SUPLIMENTARE REFERITOARE LA DISPOZITIV

Conform EN 45502-1

- ▶ Numărul de identificare (ID) al M.scio poate fi afișat pe afișajul Reader Unit Set cu ajutorul unui [Single measurement] și, astfel, implantul se poate identifica fără echivoc. Corespondența dintre ID și numărul de serie (SN) al M.scio se regăsește pe eticheta SD-Card-ului livrat împreună cu M.scio.
- ▶ Aprobarea pentru aplicarea marcajului CE pentru dispozitive medicale implantabile active (conform Directivei 90/385/CEE) a fost acordată prima oară în 2011.

Conform ISO 7197

- ▶ Se pot efectua investigații cu rezonanță magnetică nucleară de 3 Tesla sau investigații de tomografie computerizată fără afectarea sau periclitarea funcționării M.scio. M.scio este sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții. În cazul investigațiilor IRM, pot apărea artefakte. Cateterele incluse în livrare sunt sigure în utilizarea la IRM.
- ▶ Documentele privitoare la siguranța IRM pot fi consultate la următoarea adresă: <https://miethke.com/downloads/>
- ▶ M.scio, precum și întregul sistem de șunturi, rezistă la presiunile negative și pozitive care apar în timpul și după operație, de până la 75 mmHg (100 cmH₂O).

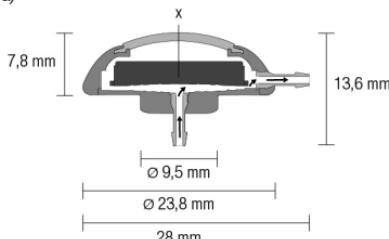
3.00 COMPONELENTELE SISTEMULUI M.scio și SD-CARD

3.01 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

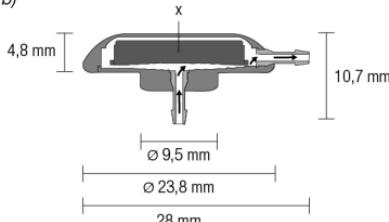
3.01.01 VARIANTE ALE M.scio

M.scio este disponibil în patru variante cu sau fără cateter distal preconectat de 60 cm lungime.

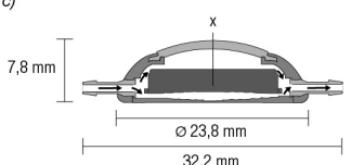
a)



b)



c)



d)

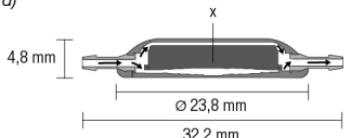


Fig. 2: M.scio cu celula de măsurare integrată (X) este disponibil în următoarele variante:

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

3.01.02 FURNITURĂ

| Conținutul ambalajului | Cantitate |
|--|-----------|
| Ambalaj steril cu M.scio | 1 |
| Protecție la străpungere în interiorul pungilor sterile (pentru M.scio angled) | 1 |
| SD-Card în folie de protecție | 1 |
| Instrucțiuni de utilizare pentru M.scio | 1 |
| Patient Implant Card | 1 |
| Fișă cu indicații referitoare la Patient Implant Card | 1 |

3.01.03 STERILITATEA

Dispozitivele sunt sterilizate cu oxid de etilenă, printr-un proces controlat cu strictețe. Ambalarea dublă în pungi sterile garantează sterilitatea pe o perioadă de trei ani. Termenul de valabilitate se regăsește pe ambalaj.

Nu este permisă utilizarea dispozitivelor în cazul deteriorării ambalajului steril.

3.01.04 CALIBRAREA

M.scio este calibrat în timpul procesului de producție. Datele de calibrare aferente sunt stocate atât în celula de măsurare, cât și pe SD-Card-ul inclus în pachet. Aceste date se citesc și se prelucrează automat în timpul măsurării cu Reader Unit Set. Nu este necesară calibrarea dispozitivului de către utilizator.

3.01.05 CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

| Condiții de funcționare ale M.scio | |
|------------------------------------|---|
| Temperatura corpului | 35 °C ... 39 °C, este posibilă verificarea funcționării și la temperatură camerei, dar cu o precizie limitată |
| Presiunea atmosferică | 800 până la 1100 hPa |

3.01.06 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITI- VULUI

Dispozitivele medicale sunt proiectate să funcționeze precis și fiabil, pe o perioadă îndelungată. Durata de viață preconizată a M.scio, precum și a SD-Card-ului după implantare este de 5 ani.

Nu se poate însă oferi nicio garanție referitoare la necesitatea înlocuirii dispozitivelor medicale, din motive tehnice sau medicale. În cazul defecțării celulei de măsurare, M.scio „dome” funcționează ca un *Burkhoff Reservoir* convențional, respectiv ca un *Prechamber* convențional, fără nici un fel de limitări, iar variantele „flat” funcționează ca un deflector, respectiv un conector. Celula de măsurare integrată a M.scio nu prezintă niciun pericol pentru pacient.

3.01.07 DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Produsul este prevăzut pentru utilizare unică. Reutilizarea ar putea duce la schimbări semnificative ale proprietăților M.scio. Siguranța funcționării produselor resterilizate nu poate fi garantată.

3.01.08 CONFORMITATEA DISPOZITIVE- LOR

Dispozitivul îndeplinește, printre altele, următoarele cerințe de reglementare în versiunea în vigoare:

- ▶ (UE) 2017/745 (MDR)
- ▶ EN 45502-1
- ▶ ANSI/AAMI NS28
- ▶ EN ISO 7197

3.02 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPOR- TANTE

3.02.01 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

Important! Citiți cu atenție toate indicațiile de siguranță înainte de folosirea dispozitivului. Respectați indicațiile de siguranță, pentru a evita răniri și situații ce pot pune în pericol viața.



AVERTIZARE

- ▶ Nu este permisă utilizarea dispozitivelor în cazul deteriorării ambalajului steril.
- ▶ Nu este permisă implantarea dispozitivului după expirarea perioadei de valabilitate.
- ▶ Nu este permisă reutilizarea dispozitivei care au fost deja utilizate nici la același pacient, nici la alt pacient.



PRECAUȚIE

- ▶ Siliconul are o încărcătură electrostatică foarte ridicată. Evitați contactul cateterului cu cărpe uscate, pudră de talc, respectiv suprafețe rugoase. Particulele care aderă pot duce la reacții tisulare.
- ▶ Este absolut obligatorie verificarea funcționării M.scio înainte de implantare.
- ▶ În cazul în care există îndoieți privitoare la acuratețea sau adevararea valorii presiunii intracraniene măsurate, de exemplu pentru că nu se detectează fluctuații ritmice sincronizate cu pulsul, este posibil să existe o ocluzie a Ventricular Catheter sau aerul conținut ar putea duce la o atenuare a dinamicii presiunii. De asemenea, ar putea fi afectată și funcția electronică a măsurării PIC. Pentru verificarea valorilor măsurate ale presiunii în aceste cazuri și în alte situații în care există îndoieți asupra acurateței, se vor folosi alte proceduri de măsurare a presiunii intracraniene, cum ar fi măsurarea transcutanată a valorilor de referință prin puncte și evaluarea stării generale a pacientului.
- ▶ În cazul investigațiilor terapeutice cu ultrasunete, există posibilitatea unei concentrații neintenționate a cāmpului de ultrasunete și, astfel, pericolul de rănire a pacientului.
- ▶ Integritatea M.scio și a sistemului de șunturi poate fi periclitată prin lovitură puternice din exterior (accidente, căzături etc.).
- ▶ Prin pomparea frecventă a variantelor „dome” se poate ajunge la un drenaj excesiv și la o presiune nefiziologică. Pacientul trebuie informat asupra acestui pericol.

**INDICAȚIE**

- Următoarele situații pot duce la defectarea celulei de măsurare a *M.scio*:
 - ▶ folosirea dispozitivelor care emite energie, cum ar fi defibrilatoare
 - ▶ conducerea unui curent electric dintr-o sursă externă prin corp (pensă monopolară)
 - ▶ supunerea pacientului la radioterapie, precum și la investigații cu izotopi radioactivi

3.02.02 COMPLICAȚII ȘI RISCURI REZIDUALE

Următoarele complicații pot apărea în legătură cu sistemul *M.scio*:

- Cefalee, vertij, delir, vărsături în cazul posibilelor surgeri ale *M.scio* / șunt și disfuncții ale șuntului
- Eritemele și tensionările în zona implantului sunt posibili indicatori ai unei infecții
- Ocluzii cauzate de albumină și/sau sânge în lichidul cefalorahidian
- Tulburări de vindecare a rănilor din cauza înălțimii de montaj a *M.scio*, dome-angled

Dacă pacientul prezintă eriteme și tensionări, dureri puternice de cap, episoade de vertij sau alte simptome asemănătoare, trebuie consultat imediat un medic.

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

- Cefalee persistentă
- Infecții grave (de ex. septicemie, menigită) / soc anafilactic
- Higromă acută și cronică / hematom subdural
- Acumulare de lichid cefalorahidian
- Leziuni / perforări ale țesuturilor
- Iritații ale pielii
- Iritații locale provocate de șunt / reacții alergice

3.02.03 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

Notificați toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul (deteriorări, răniri, infecții etc.) producătorului și autorităților naționale competente ale țării membre UE în care aveți sediul.

În Germania, autoritatea competentă este BfArM (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale). Datele de contact actualizate se regăsesc pe pagina web a BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMAREA PACIENTULUI

Medicul curant este responsabil de informarea în prealabil a pacientului și/sau a reprezentanțului acestuia. Aceasta include o descriere detaliată a operației, a tehnicii chirurgicale și a produselor medicale utilizate. În cazul dispozitivelor medicale implantabile, pacientul va fi informat despre

- Avertizări; măsurile de precauție care trebuie luate, limitările de utilizare aferente dispozitivului medical; informații care garantează utilizarea sigură a dispozitivului medical; contraindicații (în special capitolul *3.02 Informații de siguranță importante*)
- Informații generale despre cantitățile și calitățile materialelor și substanțelor la care poate fi expus pacientul (capitolul *3.08.02 Materiale în contact cu țesuturi/lichide corporale*)
- Durata de viață preconizată a dispozitivului medical și toate măsurile ulterioare necesare (capitolul *3.01.06 Durata de viață a dispozitivului*).

3.03 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA**3.03.01 TRANSPORTUL****Condiții de transport**

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| Temperatura ambientă | -30 °C ... +50 °C |
| Presiunea atmosferică | 596 hPa ... 1100 hPa |

3.03.02 DEPOZITAREA

Dispozitivele medicale trebuie depozitate întotdeauna într-un loc uscat și curat.

Condiții de depozitare

| | |
|--|-------------------------|
| Interval de temperatură la depozitare | 0 °C ... +50 °C |
| Interval de presiune la depozitare | 800 hPa ... 1100 hPa |

3.04 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

3.04.01 INTRODUCERE

Sistemul M.scio poate fi utilizat în două scenarii, pentru a determina presiunea intracraniană:

- ▶ M.scio implantat fără Shunt System
- ▶ M.scio integrat într-un Shunt System

În ambele scenarii, citirea și vizualizarea telemetrică a valorilor presiunii se fac prin intermediu Reader Unit Set.

3.04.02 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



PRECAUȚIE

- ▶ Este absolut obligatorie verificarea funcționării implantului înainte de implantare.
- ▶ Permeabilitatea trebuie verificată prin aspirarea distală cu lichid steril și, în plus, trebuie eliminat aerul din implant înainte de implantare.
- ▶ În cazul în care există îndoieri privitoare la acuratețea sau adevararea valorii presiunii intracraniene măsurate, de exemplu pentru că nu se detectează fluctuații ritmice sincronizate cu pulsul, este posibil să existe o ocluzie a Ventricular Catheter sau aerul conținut ar putea duce la o atenuare a dinamicii presiunii. De asemenea, ar putea fi afectată și funcția electronică a măsurării PIC. Pentru verificarea valorilor măsurate ale presiunii în aceste cazuri și în alte situații în care există îndoieri asupra acurateței, se vor folosi alte proceduri de măsurare a presiunii intracraniene, cum ar fi măsurarea transcutanată a valorilor de referință prin punctie și evaluarea stării generale a pacientului.

3.04.03 MATERIALE NECESARE

M.scio este proiectat astfel încât să poată fi utilizat în siguranță împreună cu componentele șurțurilor descrise în capitolul „2.09 Componentele sistemului”. Pentru conectare, se va utiliza un cateter cu un diametru interior de 1,2 mm și un diametru exterior de aproximativ 2,5 mm. În toate cazurile, cateterele trebuie fixate la conectorii M.scio cu grijă prin intermediul unei ligaturi. Trebuie evitată îndoarea cateterului.

3.04.04 PREGĂTIREA IMPLANTĂRII

Verificarea ambalajului steril

Ambalajul steril trebuie supus unui control vizual înainte de utilizare, pentru a verifica integritatea sistemului cu rol de barieră sterilă. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

Îndepărtarea protecției la străpungere

Variantele „angled” ale M.scio sunt depozitate în ambalajul steril într-o protecție la străpungere transparentă. Aceasta se va îndepărta înainte de implantarea M.scio.

Verificarea funcționării corecte a M.scio

Înainte de implantare, se va verifica funcționarea corectă și citirea telemetrică a M.scio. Pentru aceasta, SD-Card-ul M.scio se va introduce în slotul aferent și antena Reader Unit Set se va plasa în apropierea M.scio aflat încă în ambalajul steril. Dacă, după începerea măsurării, se afișează valorile măsurate (de ex. [Fast measurement] – a se vedea instrucțiunile de utilizare ale Reader Unit Set), atunci înseamnă că citirea M.scio funcționează. Valorile măsurate determinate la temperatura camerii nu permit să se tragă nicio concluzie cu privire la precizia la temperatura corpului.

Testarea permeabilității și îndepărtarea aerului din implant

Înainte de implantarea M.scio, trebuie verificată permeabilitatea acestuia și aerul din implant trebuie îndepărtat. M.scio trebuie umplut cât mai neagresiv posibil prin aspirație cu ajutorul unei seringi sterile de unică folosință. Pentru aceasta, se conectează M.scio și se ține în ser fizologic steril. La variantele dome, îndepărtarea buzelor de aer poate fi ajutată prin apăsa-

rea membranei de silicon în direcția celulei de măsurare.

3.04.05 IMPLANTAREA M.scio FĂRĂ SHUNT SYSTEM

Implantarea Ventricular Catheter

Există mai multe tehnici chirurgicale pentru plasarea *Ventricular Catheter*. Incizia cutanată necesară trebuie să aibă formă de lob pediculat în direcția cateterului de drenare. Incizia nu trebuie să fie imediat peste locul de trepanare planificat. La utilizarea *M.scio* în varianta angled, în mod ideal trepanația este de 10 mm (max. 14 mm). Trebuie avut în vedere ca, la plasarea găurii de trepanație, deschiderea dura mater să fie cât mai mică, pentru a evita surgerile de lichid cefalorahidian.

M.scio este disponibil în mai multe variante: La utilizarea variantelor „angled”, se implantează mai întâi un *Ventricular Catheter*. După îndepărțarea mandrenului, permeabilitatea *Ventricular Catheter* se poate verifica prin picurarea de lichid cefalorahidian în afară.

La utilizarea variantelor „inline” este necesară utilizarea unui deflector pentru a aduce *Ventricular Catheter* la unghiul de 90° necesar. Cu ajutorul acestui deflector, se poate ajusta lungimea cateterului implantat și împinge în ventricul. Alternativ, se poate plasa pe gaura trepanației un *Burrhole Reservoir*, prin care se conectează *Ventricular Catheter*.

Implantarea M.scio

M.scio trebuie implantat mereu în afara calotei craniene.

În cazul implantării *M.scio* cu indicație de hemoragie subarahnoidă, trebuie avut grija ca sângele să fi fost deja eliminat din LCR din cauza contraindicației „sânge în lichidul cefalorahidian”.

Pentru plasarea *M.scio*, se va forma o pungă de o dimensiune suficientă între piele și os. Orientarea pungii se va stabili în aşa fel, încât să fie posibilă conectarea unui Shunt System într-o operație ulterioară.

Înainte de implantarea *M.scio*, în varianta „dome” se va scurta *Ventricular Catheter* plasat anterior. Apoi se conectează *Ventricular Catheter* și *M.scio*.

La implantarea variantelor „inline”, se conectează *Ventricular Catheter* poziționat la 90° la *M.scio* cu ajutorul defectorului.

La utilizarea alternativă a unui *Burrhole Reservoir*, conectarea dintre *Burrhole Reservoir* și *M.scio* se efectuează printr-un segment de cateter scurt.

M.scio nu trebuie să se afle direct sub incizia de la nivelul pielii.

Închiderea distală a *M.scio*

Conectarea unui *Titanium Shutting Plug* la partea distală a *M.scio* se efectuează, de exemplu, printr-un segment de cateter scurt. Înainte de închiderea distală, se recomandă efectuarea unui control al permeabilității componentelor conectate și îndepărțarea aerului din sistem. La utilizarea de Instruments ascuțite, trebuie avut grija ca acestea să nu tăie sau să zgârie cateterul de silicon.

Conexiunile individuale ale componentelor implantate trebuie asigurate printr-o ligatură. Conexiunea componentelor trebuie să fie stabilă, dar trebuie evitată totuși strângerea excesivă a ligaturii.

Pozitia *Ventricular Catheter* trebuie controlată imagistic (de ex. CT, IRM) după operație.

3.04.06 INTEGRAREA M.scio ÎNTR-UN SHUNT SYSTEM

Integrarea *M.scio* într-un Shunt System diferă de implantarea prin procedura descrisă în capitolul anterior doar prin faptul că piesele complementare ale șuntului, cum ar fi ventilele, sunt conectate la partea distală în loc de cea a închiderii. Se va avea în vedere ca și aici conexiunile individuale să fie asigurate printr-o ligatură.

3.04.07 MĂSURAREA PRESIUNII DUPĂ IMPLANTARE

După implantare, funcționarea dispozitivului implantat trebuie verificată din nou prin intermediul *Reader Unit Set* și al SD-Card-ului aferent, prin măsurarea presiunii (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale *Reader Unit Set*). În acest sens, se poate desfășura un test de plauzibilitate. La utilizarea modului de măsurare [Fast measurement], în timpul funcționării se pot observa de obicei fluctuații ritmice sincronizate cu pulsul (undele pulsului) și, printre altele, variații respiratorii ale semnalului de presiune intracraniană.

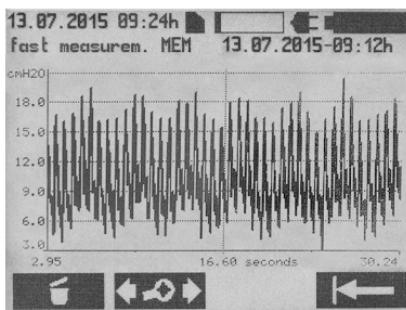


Fig. 3: Exemplu de curbă măsurată pe afişajul Reader Unit Set cu pulsări şi variaţii respiratorii în modul de măsurare [Fast measurement] după implantare

De asemenea, după implantare, variantele M.scio „dome” oferă posibilitatea de a observa modificarea presiunii pe curba de măsurare, prin apăsarea ușoară a membranei de silicon, când pacientul se află într-o stare stabilă.

În cazul în care semnalul de presiune intracraniană nu relevă variații ritmice sincronizate cu pulsul, există posibilitatea ca *Ventricular Catheter* să fie obturat.

Cuplarea telemetrică dintre antena Reader Unit Set și M.scio poate fi perturbată de piese metalice sau de utilizarea unui alt Reader Unit Set în apropierea pacientului. În acest caz, se va mări distanța față de piesele metalice sau de un alt Reader Unit Set.

În cazul în care temperatura corpului pacientului este ridicată, este posibil să apară perturbări de funcționare (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale Reader Unit Set). În modul de citire, temperatura din M.scio poate crește. Prin protectorul termic integrat, măsurarea se oprește automat atunci când implantul atinge o temperatură de 39 °C. Dacă și temperatura corpului este de peste 39 °C, atunci nu se pot efectua măsurări.

În cazul în care măsurarea este întreruptă, aceasta poate fi reîncepută cu respectarea distanței de funcționare dintre M.scio și antena Reader Unit Set.

Pentru a facilita compararea valorilor înregistrate de M.scio cu cele ale altor senzori de presiune, din motive hidrostatice, valorile măsurate trebuie raportate la un punct de referință unitar (de ex. foramen Monroe). Valorile măsurate pot varia cu câțiva cmH₂O respectiv mmHg, mai ales atunci când pacientul se află în poziție verticală.

3.04.08 UTILIZAREA FUNCȚIILOR DE POMPARE ȘI PUNCTIE

Prin membrana de silicon, variantele M.scio „dome” dispun, în plus, de funcția de pompare și punctie a unui Reservoir obișnuit. Punctia membranei de silicon trebuie efectuată pe cât posibil perpendicular pe suprafața Reservoir, cu o canulă cu Ø max. de 0,9 mm. Se pot efectua până la 30 de punctii fără limitări. Carcasă stabilă de titan împiedică posibilele deteriorări ale celulei de măsurare. Volumul pentru fiecare procedură de pompare este de aproximativ 0,062 ml.

3.05 MĂSURAREA PRESIUNII ÎN SITUAȚIIEXCEPTIIONALE

În situații excepționale, măsurarea presiunii de către M.scio se poate efectua și fără SD-Card, cu ajutorul Reader Unit Set. În acest caz, datele măsurate nu vor fi stocate.

3.06 EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA

3.06.01 EXPLANTAREA

Explantarea *M.scio* trebuie efectuată conform stadiului actual al tehnologiei și cu respectarea practicilor medicale.

3.06.02 ELIMINAREA

***M.scio* și componentele șuntului**

Dispozitivele care nu au fost folosite la implantare, precum și, după caz, dispozitivele și componentele care au fost îndepărțate în cadrul operației, trebuie eliminate ca deșeu în mod corespunzător, în concordanță cu prevederile practicii medicale, precum și cu legile în vigoare la nivel regional, fiind considerate material potențial infecțios.

Dispozitivele medicale explantate nu mai pot fi reutilizate.

SD-Card



În cadrul eliminării ca deșeu sau în cazul reciclării dispozitivului, a componentelor și a ambalajelor acestora, se vor respecta prevederile naționale!

SD-Card trebuie eliminat în condiții de siguranță și în conformitate cu reglementările privind protecția datelor, din cauza datelor stocate. În acest sens, se va avea grijă ca recuperarea informațiilor conținute să fie imposibilă sau realizabilă numai cu eforturi speciale.

3.07 IDENTIFICAREA ȘI REMEDIEREA

DEFECȚIUNILOR

Eventualele deficiențe apărute la citirea valorilor înregistrate de *M.scio* sunt afișate sub formă de mesaje pe afișajul *Reader Unit Set*, iar procedurile de remediere a defectiunilor sunt descrise amănuințit în instrucțiunile de utilizare ale *Reader Unit Set*.

În cazul unor deficiențe cum ar fi intreruperea comunicării dintre *Reader Unit Set* și *M.scio* și pentru verificarea valorilor măsurate, se poate recurge la o măsurare transcutanată a valorilor de referință.

3.08 INFORMAȚII TEHNICE

3.08.01 DATE TEHNICE

| Denumire | Valori |
|---|---|
| Frecvență de eșantionare a valorii presiunii | max. 44 Hz în modul [Fast measurement] |
| Răspuns în frecvență maxim, inclusiv al afișajului PIC la un vârf de presiune de 10, 20 și 50 mmHg | +10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz |
| Pantă a flancului în cazul unui vârf de presiune de 10, 20 și 50 mmHg | Creșterea presiunii: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Scăderea presiunii: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s |
| Constantă de timp pentru deviație completă | Creșterea presiunii: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Scăderea presiunii: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms |
| Precizia de măsurare a sistemului M.scio (Datele se referă la o presiune ambiantă medie de 1.013 hPa.) | Interval de presiune (raportat la presiunea atmosferică): -50 mmHg ... +100 mmHg Precizia de măsurare determinată pe o perioadă de 10 zile în intervalul de presiune: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Abatere reziduală preconizată a valorii punctului nul a sistemului M.scio la 37 °C (valorile indicate se aplică începând cu data de producție a M.scio) | Pe termen lung (4 ani): < 2 mmHg |
| Stabilitatea valorilor de presiune măsurate de sistemul M.scio în intervalul de temperatură 20 °C - 39 °C | Intervalul de temperatură este acoperit prin calibrare, precizia cea mai mare se atinge în intervalul de temperatură de la 35 °C până la 39 °C și după încheierea unei perioade de funcționare unice induse de temperatură de cel puțin 120 de ore după implantare. |
| Telemetrie | a se vedea instrucțiunile de utilizare ale Reader Unit Set |
| Mărimea piesei intracraniene a sistemului M.scio | În funcție de Ventricular Catheter (VC) folosit: diámetru exterior al VC: 2,5 mm lungimea VC: în funcție de pacient |

| Denumire | Valori |
|---|---|
| Mărimea găurii de trepanație în cazul implantării variantei M.scio „dome” | ideal 10 mm, max. 14 mm |
| Volumul total al lichidului din M.scio și Ventricular Catheter (VC) | Varianta „dome”: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{lungime VC}) \text{ mm}^3$ Variantele „flat”: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{lungime VC}) \text{ mm}^3$ lungime VC: în funcție de pacient |
| Greutatea variantelor M.scio: dome-angled dome-angled, cu cateter distal flat-angled flat-angled, cu cateter distal dome-inline dome-inline, cu cateter distal flat-inline flat-inline, cu cateter distal | 3,5 g 6,0 g 3,2 g 5,6 g 3,5 g 6,0 g 3,2 g 5,6 g |

3.08.02 MATERIALE ÎN CONTACT CU ȚESUTURI/LICHIDE CORPORALE

- ▶ Carcasa celulei de măsurare: aliaj de titan
- ▶ Carcasa M.scio: material plastic (PEEK), la variantele „dome”, suplimentar silicon
- ▶ Insertii: aliaj de titan
- ▶ Cateter (optional): silicon

Proprietăți cantitative ale materialelor

| Material | M.scio dome | M.scio flat |
|--|----------------------|----------------------|
| PEEK: Volum [mm ³] Greutate [g] Suprafață de contact [mm ²] | 1145 1,50 2190 | 1049 1,37 2400 |
| Aliaj de titan: Volum [mm ³] Greutate [g] Suprafață de contact [mm ²] | 2003 3,04 745 | 2003 3,04 745 |
| Silicon (membrană): Volum [mm ³] Greutate [g] Suprafață de contact [mm ²] | 198 0,20 248 | --- |
| Silicon (cateter 60 cm optional): Volum [mm ³] Greutate [g] Suprafață de contact [mm ²] | 2400 2,40 7000 | 2400 2,40 7000 |

3.09 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

| Simbol | Explicație |
|--------|--|
| | Marca de conformitate UE, xxxx, indică numărul de identificare al organismului notificat competent |
| | Dispozitiv medical |
| | Producător |
| | Data fabricației |
| | Valabil până la |
| | Denumire șarjă |
| | Număr catalog |
| | Număr de serie |
| | Identificare unică a dispozitivului |
| | Număr UDI-DI |
| | Sterilizat cu oxid de etilenă |
| | A nu se resteriliza |
| | A nu se refolosi |
| | Sistem dublu de barieră sterilă |
| | A nu se utilizează în cazul în care ambalajul este deteriorat și a se respecta instrucțiunile de utilizare |
| | A se păstra la loc uscat |
| | Valori limită de temperatură |
| | Limita presiunii atmosferice |
| | Respectați instrucțiunile de utilizare / instrucțiunile de utilizare electronice |

| Simbol | Explicație |
|--------|---|
| | Atenție |
| | Fără pirogen |
| | Fără latex din cauciuc natural, fără latex |
| | Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmânat doar medicilor. |
| | Sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții |
| | Deșeuri electrice și electronice |
| | Identificarea pacientului |
| | Data implantării |
| | Ambulatoriu sau medic |
| | Pagină web cu informații pentru pacienți |
| | Număr model / European Medical Device Nomenclature Code |

4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește, în conformitate cu cerințele normative, consultanți specializați în dispozitive medicale în calitate de persoane de contact pentru toate întrebările referitoare la dispozitivele medicale. Îți puteți contacta pe consultații noștri specializați în dispozitive medicale la următoarele date de contact:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

| | |
|--|----|
| 0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK | 56 |
| 1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK | 57 |
| 1.01 A figyelmeztetések magyarázata | 57 |
| 1.02 Megjelenítési szabályok | 57 |
| 1.03 További kísérő dokumentumok és kiegészítő tájékoztató anyag | 57 |
| 1.04 Visszajelzés a használati útmutatóról | 57 |
| 1.05 Szerzői jog, a felelősség kizárása, garancia és egyéb rendelkezések | 58 |
| 2.00 AZ M.scio RENDSZER LEÍRÁSA | 58 |
| 2.01 Orvosi rendeltetés | 58 |
| 2.02 Klinikai előnyök | 58 |
| 2.03 Javallatok | 59 |
| 2.04 Ellenjavallatok | 59 |
| 2.05 Tervezett betegcsoportok | 59 |
| 2.06 Tervezett felhasználók | 60 |
| 2.07 Tervezett felhasználói környezet | 60 |
| 2.08 Működési elv | 60 |
| 2.09 Rendszerkomponensek | 60 |
| 2.10 Biztonságáról és klinikai teljesítményről szóló rövid tájékoztató | 61 |
| 2.11 Kiegészítő termékinformációk | 61 |
| 3.00 M.scio ÉS SD-CARD RENDSZERKOMPONENSEK | 62 |
| 3.01 Termékleírás | 62 |
| 3.02 Fontos biztonsági információk | 63 |
| 3.03 Szállítás és tárolás | 64 |
| 3.04 A termék használata | 65 |
| 3.05 Nyomásmérés kivételes helyzetekben | 67 |
| 3.06 Eltávolítás és ártalmatlanítás | 68 |
| 3.07 Hibakeresés és -elhárítás | 68 |
| 3.08 Műszaki információk | 69 |
| 3.09 Jelöléshez használt szimbólumok | 71 |
| 4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ | 71 |

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

Köszönjük, hogy az *M.scio* megvásárlása mellett döntött. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG csapata

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa minden kézénél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.

Alkalmazási terület

Az *M.scio* az *M.scio* rendszer része, amely az alábbi komponensekből áll:

- ▶ *M.scio* hozzátartozó SD-kártyával (SD-Card)
 - ▶ Reader Unit Set

Az *M.scio* rendszer biztonságosan kombinálható cégünk shunt komponenseivel.

| Termék | Változat |
|---------------|--------------------------------------|
| <i>M.scio</i> | dome-angled |
| <i>M.scio</i> | dome-angled, disztális katéterrel |
| <i>M.scio</i> | flat-angled |
| <i>M.scio</i> | flat-angled, disztális katéterrel |
| <i>M.scio</i> | dome-inline |
| <i>M.scio</i> | dome-inline, disztális katéterrel |
| <i>M.scio</i> | flat-inline |
| <i>M.scio</i> | flat-inline, disztális katéterrel |

A Reader Unit Set és a shunt komponensek használatának leírása a megfelelő használati útmutatókban található.

Alap UDI-DI

Az M.scio termékváltozatok és a hozzá tartozó SD-kártyák (SD-Card) alap UDI-DL-je a következő:

40419060000000000000000002RY

1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

1.01 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

Közvetlenül fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Enyhébb vagy kisebb sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



MEGJEGYZÉS

Potenciálisan kárt okozó helyzetet jelez. Kár keletkezhet a termékben vagy a közelében lévő tárgyakban, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.

A Veszély, a Figyelmeztetés és a Vigyázat szimbóluma egy sárga figyelmeztető háromszög, fekete szegéllyel és fekete felkiáltójellel.

1.02 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

| Megjelenítés | Leírás |
|--------------|--|
| Dőlt betű | Terméknevek jelölése |
| [...] | Szögletes zárójelek jelölik a kiválasztható menüpontokat, ill. a Reader Unit Set kijelzőjén megjelenő információkat. |
| <...> | Hegyes zárójelek jelölik a szövegkörnyezettől függő szimbólumokat a Reader Unit Set kijelzőjén. |

1.03 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

A használati útmutató legújabb verziója, valamint egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

<https://www.miethke.com/downloads/>

A kiszállított csomaghoz egy termékinformációt tartalmazó IC címkével ellátott beteg implantátumkártya (Patient Implant Card, IC) van mellékelve. Az implantátumkártyára az adott egészségügyi intézménynek fel kell jegyeznie a betegre, az implantátumra és a felelős orvosra vonatkozó adatokat, valamint fel kell ragasztani az IC címkét. A Patient Implant Card célja, hogy az implantátummal kapcsolatos minden fontos információ kompakt formában a beteg rendelkezésére álljon. A Patient Implant Card kártyán lévő szimbólumok magyarázat, illetve annak leírása, hogy az egészségügyi intézménynek hogyan kell kitöltenie a Patient Implant Card kártyát, szintén megtekinthető a nevezett webhelyen.

A csomagban betegcímek is találhatók, amelyek tartalmazzák a termékkel kapcsolatos adatokat. A betegcímek célja, hogy minden termékinformáció a kezelőorvos rendelkezésére álljon kompakt formában, melyet a betegkáthoz lehet felhasználni. Külön vásárolt shunt komponens esetén a betegcímét a meglévő Implant Cardban ki kell egészíteni.

Betegek számára hasznos információk, különösen az implantátumkártyán lévő szimbólumokról, az alábbi weboldalon érhetők el:

<https://www.miethke.com/ic/>

Ha a használati útmutató és a kiegészítő információk gondos áttanulmányozása ellenére további információra van szüksége, kérjük, forduljon az Ön tekintetében illetékes forgalmazóhoz vagy hozzánk.

1.04 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓRÓL

Az Ön véleménye fontos számunkra. Kérjük, ossza meg velünk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és kritikáit. Visszajelzéseit elemezni fogjuk és figyelembe vessük a használati útmutató következő változatánál.

1.05 SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK

A Christoph Miethke GmbH & Co KG kifogástalan terméket garantál, amely a kiszállításkor anyag- és gyártási hibáktól mentes.

Nem vállalunk felelősséget, garanciát vagy szavatosságot a termék biztonsága és működőképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon átalakítják, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy ha a rendeltetésétől és a rendeltetésszerű használati módjától eltérően használják.

A Christoph Miethke GmbH & Co KG rögzíti, hogy a védjegyjogára való hivatkozás kizárolag azokra a joghatóságokra vonatkozik, amelyekben védjegyjoggal rendelkezik.

2.00 AZ M.scio RENDSZER LEÍRÁSA

2.01 ORVOSI RENDELTETÉS

Az M.scio rendszer diagnosztikai, koponyaúri nyomásmérésre szolgál az agy-gerincvelői folyadékban.

Az M.scio rendszerkomponens „dome” változatai ezen kívül a szilikon membrán révén egy hagyományos reservoir leszivására és csapolására is alkalmasak. Ez azt jelenti, hogy lehetővé teszik a terápiás nyomáscsökkentést agy-gerincvelői folyadék eltávolításával, az agy-gerincvelői folyadék diagnosztikai mintavételét, folyadékok beadását, valamint a nyomásértékek vizsgálatát.

2.02 KLINIKAI ELŐNÖK

A diagnózis és a terápia optimalizálása koponyaúri nyomásértékek telemetriks mérésével

- ▶ Hosszú távú implantátum behelyezése
- ▶ A nyomásértékek egyszerű és gyors leolvasása
- ▶ Körös nyomáshelyzetek felismerése
- ▶ Alacsony kockázat nem-invazív mérési módszer révén
- ▶ Korlátozott MR-biztonságos implantátum, legfeljebb 3 Tesla mágneses mezők esetén
- ▶ Az érintett betegek és hozzá tartozók biztonságérzetének növelése a mért értékekhez való könnyű hozzáférés révén
- ▶ Különböző változatok betegspecifikus kezelési követelményekhez
- ▶ Az M.scio rendszer optimális bővíthetősége Shunt System-mé

A betegek kezelésének optimalizálása shunt-betegek esetén

A beteg kezelési eredmény javítása

- ▶ A szeleplebbeállítások optimalizálása a meghatározott nyomásértékek alapján
- ▶ Túl sok/túl kevés folyadék elvezetés csökkentése

A beteg terhelésének csökkentése

- ▶ Szükségtelen klinikai diagnosztikai eljárások és ezzel kapcsolatos kockázatok elkerülése (pl. sugárterhelés képalkotó módszerek esetén és invazív diagnosztikai technikák alkalmazása)
- ▶ Szükségtelen felülvizsgálatok elkerülése a shunt működésének ellenőrzésével, valamint elzáródások és a shunt hibás működésének kizárássával

Költségcsökkentés

- ▶ Szükségtelen klinikai eljárások (pl. képalkotás, invázív nyomásmérés és felülvizsgálatok) elkerülése

Optimalizált diagnosztikai és terápiás lehetőségek az M.scio „dome” változatok használatával

Bővített lehetőségek szúrcsapolás révén

- ▶ Agy-gerincvelői folyadék (CSF) vétele manuális nyomáscsökkentéshez és laboratóriumi elemzéshez
- ▶ Külső referencia nyomásmérés lehetősége
- ▶ Folyadék adása

A beteg terhelésének csökkentése

- ▶ Pumpateszt a shunt működésének ellenőrzéséhez

Költségcsökkentés

- ▶ Szükségtelen klinikai eljárások (pl. képalkotó eljárás és felülvizsgálatok) elkerülése

2.03 JAVALLATOK

Az M.scio rendszerre a következő javallatok vonatkoznak:

Javallatok

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subarachnoideális vérzés

További javallatok

- ▶ Shunt-függőség
- ▶ Shunt helytelen működése
- ▶ Terápia optimalizálása

2.04 ELLENJAVALLATOK

Az M.scio rendszerre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

Ellenjavallatok

- ▶ Alvadási zavarok (utólagos vérzés veszélye)
- ▶ Vér az agy-gerincvelői folyadékban
- ▶ Fertőzés vagy fertőzés gyanúja, amely hatással van az implantáció által érintett testrészre (pl. bőrfertőzés, agyhártyagyulladás, ventriculitis, bakterémia, szepükémia, ha az M.scio eszközöt shunt rendszerbe (Shunt System) integrálják, peritonitis is)

Relatív ellenjavallatok

- ▶ Nagy nyomás- és ütésterhelés a beteg cselekedetei révén (pl. búvárkodás, boksz, labdarúgás)
- ▶ Agresszív/autoagresszív betegviselkedés korláthatja a beteg megfelelőségét az utógondozás során és nehezítheti a kiolvasási folyamatot a Reader Unit Set segítségével. Ilyen viselkedés esetén kár keletkezhet az M.scio eszközben és növelheti a seb szövődményeinek kockázatát.

2.05 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

A beteg súlyának az M.scio beültetése esetén 10 kg fölött kell lennie. Egyebekben nincsenek korlátozások a betegcsoportra vonatkozóan az M.scio rendszer használatakor.

2.06 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A téves diagnózisból, helytelen kezelésből és késedelemből eredő veszélyeztetés elkerülése érdekében a terméköt kizárálag az alábbi képesítésekkel rendelkező felhasználók használhatják:

- ▶ Egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ A termék működésével és rendeltetésszerű használatával kapcsolatos ismeretek. Ezek az ismeretek például a Christoph Miethke GmbH & Co. KG által szervezett képzéseken (lásd a(z) 4.00 Orvostechnikai eszköz tanácsadófejezetet) szerezhetők meg.

2.07 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi ellátó intézmények

- ▶ Beültetés steril műtéti körülmények között
- ▶ A koponyaúri nyomásértékek olvasása és értékelése
- ▶ Az M.scio „dome” változatok leszívási és csapolási funkciójának használata

2.08 MŰKÖDÉSI ELV

Az M.scio az agy-gerincvelői folyadékban lévő nyomás és dinamikus nyomásváltozások mérése céljából kerül beültetésre. Egy kamrakatéterhez (*Ventricular Catheter*) csatlakoztatva meghatározható a koponyaúri nyomás.

Ezen kívül az M.scio egy shunt rendszerbe integrálható a shuntben a koponyaúri nyomás meghatározása és például a shunt működésének diagnosztizálása céljából. Az M.scio a shunt kiegészítése, ami nem befolyásolja a folyadékvezetés működését.

A nyomásmérés egy mérőcella segítségével történik, ami az M.scio belsejében található. A mért értékek telemetrikusan és így nem invazív módon kiolvashatók és megjeleníthetők a Reader Unit Set egységen. Az M.scio ehhez nem rendelkezik elemmel, az energiaellátás telemetrikusan és így vezeték nélkül történik a testen kívül a Reader Unit Set egységgel. A nyomásméréshez a Reader Unit Set antennáját az M.scio eszköztől 10-30 mm távolságban kell elhelyezni (1. ábra).



Ábra 1: A telemetrikus adatátvitel működési távolsága, vagyis a Reader Unit Set antennája és az M.scio közötti ideális távolság 10-30 mm.

A mért adatokat a Reader Unit Set automatikusan elmenti az M.scio eszközön tartozó SD-kártyán (SD-Card), így a nyomásmérés kiértékelése egy későbbi időpontban is megtörténhet.

2.09 RENDSZERKOMPONENSEK

Reader Unit Set

Az M.scio mért adatainak kiolvasása kizárálag a Reader Unit Set (FV905X / FV907X) készülékkel engedélyezett. A Reader Unit Set használatának leírása a megfelelő használati útmutatóban található.

M.scio és SD-Card

Az M.scio szállítási terjedelme magában foglal egy SD-kártyát (SD-Card), amelyen a gyártás során eltárolásra kerül az M.scio minden egyedi információja (azonosító és kalibrációs adatak). Ezt az SD-kártyát (SD-Card) a mérésekhez a Reader Unit Set SD-Card számára fenntartott nyílásába kell helyezni. Amikor elkezdődik a mérés, a Reader Unit Set összehasonlíta az M.scio eszközön és az SD-kártyán (SD-Card) tárolt azonosítókat annak biztosítása érdekében, hogy a mért értékek kizárolag az M.scio eszközökhöz tartozó SD-kártyán kerüljenek eltárolásra.

Az SD-kártya (SD-Card) elvesztése eseté azt újra meg lehet rendelni az M.scio sorozatszámnak vagy a hozzá tartozó azonosító szám (ID) megadásával. Az ID

[Single measurement] segítségével kiolvasható az M.scio eszközből és megjeleníthető a Reader Unit Set kijelzőjén. Standard SD-Card használata nem lehetséges.

Kombináció shunt komponensekkel

Az M.scio biztonságosan kombinálható cégünk beültethető shunt komponenseivel. Javasoljuk, hogy a Christoph Miethke GmbH & Co. KG termékeit használja a M.scio termékkel együtt. Különösen a következő termékek használata hasznos a koponyaúri nyomás mérésére az M.scio eszközzel kombinálva:

| Terméknév | Rendelési sz. |
|---|---------------|
| Ventricular Catheter (mandrinnal, hossz 250 mm) | FV077P |
| Ventricular Catheter (mandrinnal, hossz 180 mm) terelővel (kicsi, átmérő 13 mm) | FV076P |
| Ventricular Catheter (mandrinnal, hossz 250 mm) terelővel (nagy, átmérő 16 mm) | FV078P |
| Prechamber (kicsi, átmérő 14 mm) | FV035T |
| Prechamber (nagy, átmérő 20 mm) | FV033T |
| Pediatric CONTROL RESERVOIR (kicsi, átmérő 14 mm) | FV066T |
| CONTROL RESERVOIR (nagy, átmérő 20 mm) | FV047T |
| Burrhole Reservoir (kicsi, átmérő 14 mm) | FV039T |
| Burrhole Reservoir (nagy, átmérő 20 mm) | FV028T |
| Titanium Shutting Plug | FV024T |

A Shunt System-en belüli nyomás méréséhez az M.scio biztonságosan kombinálható más komponensekkel, pl. szelepekkel és a Peritoneal Catheter.

(Pediatric) CONTROL RESERVOIR használata esetén ügyelni kell arra, hogy ez a termék a shunt komponensekhez történő csatlakoztatás során ne a kamra és a M.scio közé legyen helyezve. Ellenkező esetben hamis lehet a

nyomásjel dinamikája. Ezért az M.scio és egy SPRUNG RESERVOIR kombinációja kizárt. Az M.scio eszközt a kamra és a szelep közé kell helyezni, hogy meg lehessen határozni a koponyaúri nyomást.

2.10 BIZTONSÁGRÓL ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ RÖVID TÁJÉKOZTATÓ

A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló rövid tájékoztatót az alábbi címen érhető el:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 KIEGÉSZÍTŐ TERMÉKINFORMÁCIÓK

EN 45502-1 szabvány szerint

- Az M.scio azonosítója (ID) egy [Single measurement] segítségével megjeleníthető a Reader Unit Set kijelzőjén és ezáltal egyértelműen azonosítható az implantátum. Az azonosítónak (ID) az M.scio sorozatszámához (SN) rendelése az SD-Card címkéjén található. Az SD-Card az M.scio mindenkor szállítási terjedelmének a része.
- Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre (90/385/EGK) vonatkozó CE-jelölés elhelyezésének jóvahagyása 2011-ben történt első alkalommal.

ISO 7197 szabvány szerint

- Legfeljebb 3 Tesla térerősségű mágneses rezonancia vizsgálatok vagy számítógépes tomográfiai vizsgálatok végezhetők anélkül, hogy veszélyeztetnék vagy befolyásolnák az M.scio működését. Az M.scio korlátozottan MR-biztonságos. Az MRI -vizsgálatok során műtermékek fordulhatnak elő. A mellékelt katéterek MR-biztonságosak.
- Az MRI biztonságosságára vonatkozó dokumentumok a következő weboldalon tekinthetők meg:
<https://miethke.com/downloads/>
- Az M.scio, valamint a teljes shunt rendszer biztonságosan ellenáll a műtét közben és után fellépő legfeljebb 75 mmHg (100 cmH₂O) nagyságú negatív és pozitív nyomásnak.

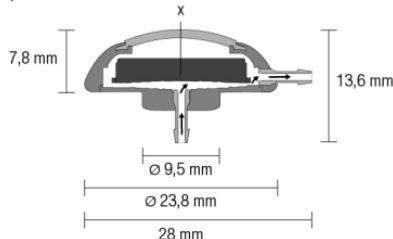
3.00 M.scio ÉS SD-CARD RENDSZERKOMPONENSEK

3.01 TERMÉKLEÍRÁS

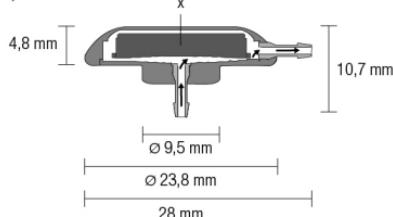
3.01.01 AZ M.scio VÁLTOZATAI

Az M.scio négy változatban kapható, mindenkoruk előre csatlakoztatott 60 cm hosszú disztalis katéterrel és anélkül.

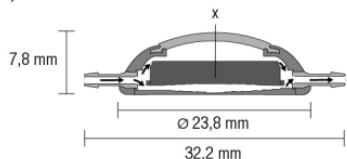
a)



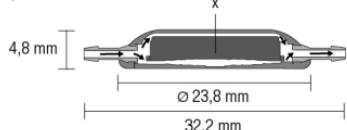
b)



c)



d)



Ábra 2: M.scio integrált mérőcellával (X) következő változatokban:

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

3.01.02 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

| Csomag tartalma | Mennyiség |
|---|-----------|
| Steril csomagolás M.scio eszközzel | 1 |
| Átszűród elleni védelem a steril zacskókon belül (M.scio angled esetén) | 1 |
| SD-Card védőburkolatban | 1 |
| A M.scio használati útmutatója | 1 |
| Patient Implant Card | 1 |
| Behelyezett lap a Patient Implant Card-ra vonatkozó utasításokkal | 1 |

3.01.03 STERILITÁS

A termékek sterilizálása szigorú ellenőrzés mellett etilén-oxiddal történik. A dupla csomagolás steril zacskókban három év sterilitást garantál. A felhasználhatósági idő a csomagoláson található.

Ha a steril csomagolás sérült, a termékeket semmiképpen nem szabad használni.

3.01.04 KALIBRÁLÁS

Az M.scio kalibrálása a gyártás során történik. A kapcsolódó kalibrálási adatok a mérőcellán belül, valamint a szállítási terjedelemben található SD-Card-on kerülnek eltárolásra. Ezeket az adatokat a Reader Unit Set automatikusan kiolvassa és feldolgozza. A felhasználónak nem kell kalibrálnia a terméket.

3.01.05 ÜZEMELTETÉSI FELTÉTElek

| Az M.scio üzemeltetési feltételei | |
|-----------------------------------|--|
| Testhőmérséklet | 35 °C ... 39 °C, működés vizsgálata szobahőmérsékleten korlátozott pontossággal lehetséges |
| Légitáplálás | 800 - 1100 hPa |

3.01.06 A TERMÉK ÉLETTARTAMA

Az orvostechnikai eszközököt úgy terveztek, hogy hosszú ideig pontosan és megbízhatóan működjenek. Az M.scio beüzlöttetől számított

várható élettartama, valamint az SD-Card első használattól számított várható élettartama 5 év. Nem garantálható azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket műszaki vagy orvosi okokból ki kell cserélni. A mérőcella meghibásodása esetén az M.scio „dome” hagyományos Burrhole Reservoir, ill. hagyományos Prechamber módjára működik korlátozások nélkül, a „flat” változatok pedig terelőként, ill. csatlakozóként. Az integrált mérőcella nem jelent kockázatot, ha az M.scio a betegben marad.

3.01.07 EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK

A termék egyszeri használatra készült. Az újrahasznosítás jelentős változásokat eredményezhet az M.scio tulajdonságaiban. Az újra sterilizált termékek funkcionális biztonságára nem tudunk garanciát vállalni.

3.01.08 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel többek között a jogszabályok mindenkor érvényes változata szerinti követelményeknek:

- ▶ (EU) 2017/745 (irányelv az orvostechnikai eszközökről)
- ▶ EN 45502-1
- ▶ ANSI/AAMI NS28
- ▶ EN ISO 7197

3.02 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

3.02.01 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Fontos! A termék használata előtt figyelmesen olvassa végig az összes biztonsági utasítást. A sérülések és életveszélyes helyzetek megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ Ha a steril csomagolás sérült, a termékeket semmiképpen nem szabad használni.
- ▶ A lejáratú idő után a terméket már nem szabad beültetni.
- ▶ A már használt termékeket nem szabad újra használni ugyanannál vagy más betegeknél.



VIGYÁZAT

- ▶ A szilikon rendkívül elektrosztatikus. Kérjük, ügyeljen arra, hogy a katéter ne érjen száraz ruhához, talkumhoz, ill. érdes felületekhez. A rátapadó részecskék szöveti reakciókhoz vezethetnek.
- ▶ A beültetés előtt feltétlenül ellenőrizni kell az M.scio működöképességét.
- ▶ Amennyiben kétség merül fel a koponyaúri leolvasás pontosságával vagy általános megfelelőségével kapcsolatban, pl. mert nem észlelhető pulzusszinkron ritmusingadozások, előfordulhat, hogy például elzáródott a Ventricular Catheter vagy a benne lévő levegő csillapítja a nyomás dinamikáját. Az is lehet lehetséges, hogy akadályozott az ICP mérés elektronikus funkciója. Ilyen és hasonló esetekben bizonytalanság esetén a meghatározott nyomásértékek ellenőrzéséhez további eljárásokat – pl. transzkután referenciaanyomás-mérést szúrcsapolással – kell végezni és a beteg általános klinikai képét kell értékelni.
- ▶ A terápiás ultrahangvizsgálatok során fennáll az ultrahangos mező véletlen koncentrációjának veszélye és ezáltal a beteg sérülésének veszélye.
- ▶ Kívülről érkező erős ütések (baleset, esés stb.) veszélyeztethetik az M.scio és a Shunt System integritását.
- ▶ A „dome” változatok gyakori leszívása túlzott folyadékvezetéshez és ezáltal nem-fiziológiai nyomásviszonyokhoz vezethet. A beteget tájékoztatni kell erről a kockzátról.



MEGJEGYZÉS

- ▶ A következő helyzetek az M.scio mérőcella meghibásodásához vezethetnek:
 - ▶ energiakibocsátó eszközök, például defibrillátorok használata
 - ▶ elektromos áram vezetése külső forrásból a testen keresztül (monopoláris cspipesz)
 - ▶ sugárterápia, valamint radionuklid-vizsgálatok alkalmazása a betegnél

3.02.02 SZÖVŐDMÉNYEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az alábbi szövődmények merülhetnek fel az M.scio rendszerrel kapcsolatban:

- ▶ Fejfájás, szédülés, mentális zavartság, hányás az M.scio / shunt szivárgása és a shunt helytelen működése esetén
- ▶ Bőrpír és feszülés az implantátum területén egy esetleges fertőzés jeleként az implantátumon
- ▶ Elzáródások az agy-gerincvelői folyadékban lévő fehérje és/vagy vér révén
- ▶ Sebgyógyulási rendellenességek az M.scio, dome-angled beültetési magassága miatt

Ha a beteg bőrpírt és feszülést, erős fejfájást, szédülést vagy hasonlót tapasztal, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Az alábbi fennmaradó kockázatok állnak fenn az M.scio használata esetén:

- ▶ Tartós fejfájás
- ▶ Súlyos fertőzés (pl. vérmérgezés, agyhártyagyulladás) / allergiás sokk
- ▶ Akut és krónikus hygroma / subduralis vérzés
- ▶ Agy-gerincvelői folyadék párna
- ▶ Szövetkárosodás/-szúrás
- ▶ Bőrirritáció
- ▶ Helyi shunt irritáció / allergiás reakció

3.02.03 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Jelentsen be a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben Ön tartózkodik, minden olyan súlyos eseményt (káresemény, sérlés, fertőzés stb.), amely a termékkel összefüggésben bekövetkezett. Németországban az illetékes hatóság a Gyógyszerek és Orvostechnikai eszközök Szövetségi Intézete (BfArM). Az aktuális elérhetőségek megtalálhatók a BfArM honlapján: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. Ez magában foglalja a műtét menetének átfogó leírását, a sebészeti technikát és az alkalmazandó orvostechnikai eszközöket. A beteget beültethető orvostechnikai eszközök esetén tájékoztatni kell az alábbiakról

- ▶ Figyelmeztetések; óvintézkedések; az orvostechnikai eszköz használatára korlátozása; az orvostechnikai eszköz biztonságos használatát biztosító információk; ellenjavallatok (különösen 3.02 Fontos biztonsági információfejezet)
- ▶ Általános minőségi és mennyiségi információk azokról az alapanyagokról és anyagokról, amelyeknek a beteg ki lehet téve (3.08.02 Testszövetekkel/-folyadékokkal érintkező anyagok fejezet)
- ▶ Az orvostechnikai eszköz várható élettartama és minden szükséges további intézkedés (3.01.06 A termék élettartama fejezet).

3.03 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

3.03.01 SZÁLLÍTÁS

Szállítás feltételek

| | |
|-------------------------------|-------------------------|
| Környezeti hőmérséklet | -30 °C ... +50 °C |
| Légköri nyomás | 596 hPa ... 1100 hPa |

3.03.02 TÁROLÁS

Az orvostechnikai eszközöket mindenkor száraz és tiszta helyen kell tárolni.

Tárolási feltételek

| | |
|--|-------------------------|
| Hőmérséklet-tartomány tárolás során | 0 °C ... +50 °C |
| Nyomástartomány tárolás során | 800 hPa ... 1100 hPa |

3.04 A TERMÉK HASZNÁLATA

3.04.01 BEVEZETÉS

Az M.scio két forgatókönyvben használható a koponyaúri nyomás meghatározásához:

- M.scio beültetett, Shunt System nélkül
- M.scio Shunt System-be integrált

Mindkét esetben a telemetriktikus leolvásás és a nyomásértékek megjelenítése a Reader Unit Set segítségével történik.

3.04.02 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



VIGYÁZAT

- A beültetés előtt feltétlenül ellenőrizni kell az implantátum működőképességét.
- Az átjárhatóságot steril folyadékkal disztalis irányból történő aspirációval kell ellenőrizni és a beültetés előtt a levegőt is el kell távolítani az implantátumból.
- Amennyiben kétség merül fel a koponyaúri leolvásás pontosságával vagy általános megfelelőségével kapcsolatban, pl. mert nem észlelhetők pulzusszinkron ritmusigazodások, előfordulhat, hogy például elzáródott a Ventricular Catheter vagy a benne lévő levegő csillapítja a nyomás dinamikáját. Az is lehet lehetséges, hogy akadályozott az ICP mérés elektronikus funkciója. Ilyen és hasonló esetekben bizonytalanság esetén a meghatározott nyomásértékek ellenőrzéséhez további eljárásokat – pl. transzkután referencia nyomás-mérést szúrcsapolással – kell végezni és a beteg általános klinikai képét kell értékelni.

3.04.03 SZÜKSÉGES ANYAGOK

Az M.scio eszközt úgy terveztek, hogy biztonságosan lehessen használni a „2.09 Rendszerkomponensek” fejezetben ismertetett shunt komponensekkel. A csatlakozáshoz 1,2 mm belső átmérőjű, illetve kb. 2,5 mm külső átmérőjű katétereket kell használni. A katétereket minden esetben egy ligatúrával kell gondosan rögzíteni az M.scio csatlakozóhoz. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne töri meg.

3.04.04 A BEÜLTETÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A steril csomagolás ellenőrzése

A steril csomagolást közvetlenül a termék használata előtt ellenőrizni kell szemrevételezéssel a steril zárórendszer épsegének ellenőrzése céljából. A termékeket csak közvetlenül használat előtt ajánlott kivenni a csomagolásból.

Az átszúródás elleni védelem eltávolítása

Az M.scio „angled” változatok a steril csomagolásban egy átlátszó, átszúródás ellen védő zacskóban vannak tárolva. Ezt el kell távolítani az M.scio beültetése előtt.

Az M.scio megfelelő működésének ellenőrzése

A beültetés előtt ellenőrizni kell az M.scio működőképességét és telemetriktikus olvashatóságát. Ehhez be kell helyezni az M.scio eszközhöz tartozó SD-kártyát (SD-Card) az SD-kártya foglalatba, és a Reader Unit Set antennáját a steril csomagolású M.scio közelébe kell helyezni. Ha a mérés megkezdése után mért értékek (pl. [Fast measurement] – lásd a Reader Unit Set használati útmutatóját) jelennek meg, akkor az M.scio kiolvashatósága biztosított. A szobahőmérsékleten mért értékekből nem lehet következtetni a testhőmérsékleten mért pontosságra.

Az átjárhatóság vizsgálata és a levegő eltávolítása az implantátumból

Beültetés előtt ellenőrizni kell az M.scio átjárhatóságát és el kell távolítani a levegőt az implantátumból. Az M.scio lehető legkíméletesebb betöltése aspirációval egy felhelyezett steril, egyszer használatos

fecskendő segítségével történhet. Ennek során csatlakoztatni, majd steril, fiziológiai sóoldatba kell tartani az M.scio eszközt. A dome változatoknál a légubborékok eltávolítását a szilikon membránnak a mérőcella irányába történő nyomásával lehet elősegíteni.

3.04.05 AZ M.scio BEÜLTETÉSE SHUNT SYSTEM NÉLKÜL

Az Ventricular Catheter beültetése

A Ventricular Catheter elhelyezéséhez különböző műtéti technikák lehetségesek.

A szükséges bőrmetszést egy lebeny formájában, szárával a levezető katéter irányába kell végezni. A bőrmetszés nem lehet közvetlenül a tervezett fúrt lyuk felett. Az M.scio angled változatának használata esetén a fúrt lyuk ideális átmérője 10 mm (max. 14 mm). Az agy-gerincvelői folyadék szivárgásának megelőzése érdekében ügyelni kell arra, hogy a fúrt lyuk létrehozása után az agyburok nyílása a lehető legkisebb legyen.

Az M.scio különböző változatokban kapható: Az „angled” változatok használata esetén először a Ventricular Catheter kerül beültetésre. A mandrin eltávolítása után a Ventricular Catheter átjárhatósága agy-gerincvelői folyadék kicsepegtetésével ellenőrizhető.

Az „inline” változatok használata esetén szükség van egy terelőre is a Ventricular Catheter szükséges 90°-os szögbe állításához. A terelő segítségével beállítható a beültetni kívánt katéter hossza és előre tolható a kamrába. Alternatív megoldásként egy Burrhole Reservoir is elhelyezhető a furaton, amely a kamrakatéterhez (Ventricular Catheter) van csatlakoztatva.

Az M.scio beültetése

Az M.scio eszközt mindenkor a koponyatetőn kívül kell beültetni.

Az M.scio subarachnoideális vérzés miatti javallattal történő beültetése esetén a „vér az agy-gerincvelői folyadékban” ellenjavallat miatt ügyelni kell arra, hogy a vér már el legyen távoítva az agy-gerincvelői folyadékból.

Az M.scio elhelyezéséhez egy megfelelő méretű zseb szükséges a bőr és a csont között. Az írányt úgy kell megválasztani, hogy egy későbbi második műtében lehetséges legyen egy Shunt System csatlakoztatása.

Az M.scio „dome” változatának beültetése előtt a korábban elhelyezett Ventricular Catheter-t le kell rövidíteni. Ezután történik a Ventricular Catheter és az M.scio csatlakoztatása.

Az „inline” változatok beültetése esetén csatlakoztatásra kerül a terelő révén 90°-os irányba állított Ventricular Catheter és az M.scio.

Egy Burrhole Reservoir alternatív használata esetén a Burrhole Reservoir és az M.scio csatlakoztatása egy rövid katéterszegmennel történik.

Az M.scio nem lehet közvetlenül a bőrmetszés alatt.

Az M.scio disztális zára

A Titanium Shutting Plug csatlakoztatása az M.scio disztális részén például egy rövid katéterszegmennel történik. A disztális lezárás előtt ajánlott a csatlakoztatott komponensek átjárhatóságának ellenőrzése és a levegő eltávolítása a rendszerből.

Éles eszközök használata esetén ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne vágja meg vagy karcolja meg a szilikonkatétert.

A beültetett komponensek egyes csatlakozásait egy ligatúrával kell rögzíteni. A komponensek csatlakozásának stabilnak kell lennie, viszont kerülni kell a ligatúra túl erős meghúzását.

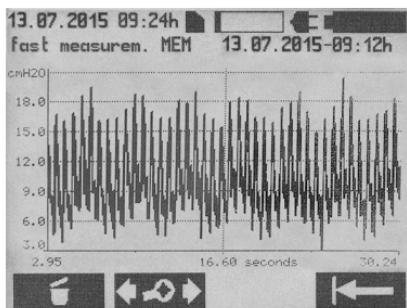
A műtét után képalkotó eljárással (pl. CT, MRI) ellenőrizni kell a Ventricular Catheter helyzetét.

3.04.06 AZ M.scio INTEGRÁLÁSA EGY SHUNT SYSTEM-BE

Az M.scio integrálása Shunt System-be csak annyiban különbözik az előző fejezetben leírt eljárás beültetésétől, hogy a disztális részen záródugó helyett kiegészítő shunt komponensek, pl. szelepek csatlakoztatása történik. Itt is ügyelni kell arra, hogy az egyes csatlakozásokat egy ligatúrával kell rögzíteni.

3.04.07 NYOMÁSMÉRÉS BEÜLTETÉS UTÁN

A beültetés után ismét ellenőrizni kell a beültetett termékek működőképességét nyomásméréssel a Reader Unit Set és a hozzá tartozó SD-Card segítségével (lásd a Reader Unit Set használati útmutatóját). Ehhez egy plauzibilisztikai vizsgálatot lehet végezni. A [Fast measurement] mérési mód használata mellett működés esetén általában puluzzszinkron ritmikus ingadozások (impulzushullámok) és esetleg a koponyaúri nyomásjel légzési ingadozásai figyelhetők meg.



Ábra 3: Példa mérési görbe a Reader Unit Set kijelzőjén, pulzaciókkal és légzési ingadozásokkal [Fast measurement] mérési módban implantáció után

Az M.scio „dome” változatai beültetés után lehetőséget nyújtanak arra is, hogy megfigyeljék a nyomásváltozást a mérési görbékben úgy, hogy a beteg stabil helyzete mellett enyhe nyomást gyakorolnak ezen implantátumok szilikon membránjára.

Amennyiben a koponyaúri nyomásjel nem mutat puluzzszinkron ritmikus ingadozásokat, előfordulhat, hogy például elzáródott a Ventricular Catheter.

A Reader Unit Set antennája és az M.scio közötti telemetrikus kapcsolódást zavarhatják fém alkatrészek vagy egy másik Reader Unit Sets működése az implantátum közelében. Ebben az esetben növelni kell a távolságot a fém alkatrészektől vagy a másik Reader Unit Set egységtől.

A beteg emelkedett testhőmérséklete befolyásolhatja a működést (lásd a Reader Unit Set használati útmutatóját). Kiolvási módban emelkedhet az M.scio hőmérséklete. A beépített hőmérséklet-biztosíték automatikusan leállítja a mérést 39 °C

hőmérséklet esetén az implantátumban. 39 °C feletti testhőmérséklet esetén nem lehetséges mérés.

Ha abbam marad a mérés, akkor az M.scio és a Reader Unit Set antennája közötti működési távolság betartásával újraindítható a mérés.

Annak érdekében, hogy az M.scio mért értékei összehasonlíthatók legyenek más nyomásszondák mért értékeivel, a mért értékeket hidrosztatikai okokból egységes referenciaponthoz (pl. Foramen Monroi) kell viszonyítani. Különösen, ha a beteg egyenes testhelyzetben van, a meghatározott nyomásértékek különben több cmH₂O, ill. Hgmm értékkal eltérhetnek.

3.04.08 A LESZÍVÁSI ÉS CSAPOLÁSI FUNKCIÓ HASZNÁLATA

Az M.scio „dome” változatai ezen kívül a szilikon membrán révén egy hagyományos reservoir leszívására és csapolására is alkalmasak. A szilikon membrán punkciójának lehetőleg a tartály felületére merőlegesen kell történnie egy max. 0,9 mm átmérőjű kanál segítségével. Korlátozás nélkül 30-szor szűrhető. A stabil titán ház megakadályozza a mérőcella esetleges sérülését. A térfogat egy szivattyúzási folyamat során kb. 0,062 ml.

3.05 NYOMÁSMÉRÉS KIVÉTELES HELYZETEKBEN

Kivételes helyzetekben rendelkezésre álló SD-Card nélkül is elvégezhető az M.scio nyomásmérése a Reader Unit Set segítségével. Ekkor azonban nem lehetséges a mért adatok mentése.

3.06 ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

3.06.01 ELTÁVOLÍTÁS

Az M.scio explantációját a technika állásának és az orvosi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.

3.06.02 ÁRTALMATLANÍTÁS

M.scio és komponensek

A beültetés során nem használt, valamint adott esetben műtéti úton eltávolított termékeket és termékkomponenseket, mint potenciálisan fertőző anyagokat szakszerűen, az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó, regionálisan alkalmazandó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az eltávolított orvostechnikai eszközöket nem szabad újra felhasználni.

SD-Card



A termék, annak komponensei és csomagolása ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása esetén tartsa be a nemzeti előírásokat!

A tárolt adatok miatt az SD-kártyát (SD-Card) az adatvédelmi előírásoknak megfelelően és biztonságosan kell ártalmatlanítani. Ennek során ügyelni kell arra, hogy a kártyán lévő információk helyreállítása lehetetlen vagy csak különleges ráfordítással legyen megvalósítható.

3.07 HIBAKERESÉS ÉS -ELHÁRÍTÁS

Az M.scio mért értékeinek kiolvasása során mutatózó hibák, a Reader Unit Set kijelzőjén megjelenő üzenetek és a hibaellhárítással kapcsolatos teendők a Reader Unit Set használati útmutatójában vannak ismertetve.

Hiba esetén, pl. a Reader Unit Set és az M.scio közötti kommunikáció meghibásodása esetén és a meghatározott nyomásértékek ellenőrzéséhez transzkrután referencianyomás-mérés alkalmazható.

3.08 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

3.08.01 MŰSZAKI ADATOK

| Megnevezés | Értékek |
|--|--|
| A nyomásmérés szkennelési rátája | max. 44 Hz [Fast measurement] módban |
| Maximális frekvenciaválasz, az ICP kijelzővel együtt 10, 20 és 50 Hgmm csúcsnyomás esetén | +10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz |
| Feszültségemelkedési sebesség 10, 20 és 50 Hgmm csúcsnyomás esetén | Nyomásnövekedés: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Nyomáscsökkenés: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s |
| Időállandó a teljes elmozduláshoz | Nyomásnövekedés: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Nyomáscsökkenés: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms |
| Az M.scio rendszer mérési pontossága (Az adatok átlagos 1013 hPa környezeti nyomásra vonatkoznak.) | Nyomástartomány (a lékgöri nyomáshoz viszonyítva): -50 mmHg ... +100 mmHg Mérési pontosság 10 napon keresztül meghatározva a nyomástartományban: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Az M.scio rendszer nullapont értékének várható sodródása 37 °C mellett (a megadott értékek minden esetben az M.scio gyártási napjától érvényesek) | Hosszú távú (4 év): < 2 mmHg |
| Az M.scio rendszer nyomásmérésének stabilitása a 20 °C és 39 °C közötti hőmérséklet-tartomány fölött | A hőmérséklet-tartomány kalibrálással le van fedve, a legnagyobb pontosság 35 °C és 39 °C közötti hőmérséklet-tartományban, valamint a beültetés után legalább 120 órás egyszeri, hőmérséklettüggő bejáratási idő befejezése után érhető el. |
| Telemetria | lásd a Reader Unit Set használati útmutatóját |
| Az M.scio rendszer koponyaúri részének mérete | A behelyezett ventrikuláris katétertől (VK - Ventricular Catheter) függően: VK külső átmérője: 2,5 mm VK hossza: betegtől függően |
| A szükséges furat mérete az M.scio „dome” változatok beültetése esetén | ideális 10 mm, max. 14 mm |

| Megnevezés | Értékek |
|---|---|
| Összes folyadékmenyiség az M.scio eszközön és ventrikuláris katéteren (VK - Ventricular Catheter) belül | „dome” változatok: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{VK hossza}) \text{ mm}^3$ „flat” változatok: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{VK hossza}) \text{ mm}^3$ VK hossza: betegtől függően |
| Az M.scio változatok súlya: | |
| dome-angled | 3,5 g |
| dome-angled, disztális katéterrel | 6,0 g |
| flat-angled | 3,2 g |
| flat-angled, disztális katéterrel | 5,6 g |
| dome-inline | 3,5 g |
| dome-inline, disztális katéterrel | 6,0 g |
| flat-inline | 3,2 g |
| flat-inline, disztális katéterrel | 5,6 g |

3.08.02 TESTSZÖVETEKKEL/- FOLYADÉKKAL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK

- ▶ Mérőcella készülékháza: titánötvözet
- ▶ M.scio készülékháza: műanyag(PEEK), a „dome” változatoknál ezen kívül szilikon
- ▶ Csőcsomok: titánötvözet
- ▶ Katéter (opcionális): szilikon

Mennyiségi anyagtulajdonságok

| Anyag | M.scio dome | M.scio flat |
|--|-------------|-------------|
| PEEK: | | |
| térfogat [mm^3] | 1145 | 1049 |
| súly [g] | 1,50 | 1,37 |
| érintkezési felület [mm^2] | 2190 | 2400 |
| Titánötvözet: | | |
| térfogat [mm^3] | 2003 | 2003 |
| súly [g] | 3,04 | 3,04 |
| érintkezési felület [mm^2] | 745 | 745 |
| Szilikon (membrán): | | |
| térfogat [mm^3] | 198 | --- |
| súly [g] | 0,20 | --- |
| érintkezési felület [mm^2] | 248 | --- |
| Szilikon (katéter, 60 cm, opcionális): | | |
| térfogat [mm^3] | 2400 | 2400 |
| súly [g] | 2,40 | 2,40 |
| érintkezési felület [mm^2] | 7000 | 7000 |

3.09 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

| Szimbólum | Magyarázat |
|-----------|--|
| | EU megfelelőségi jelölés, xxxx a felelős bejelentett szervezet azonosító számát jelzi |
| | Orvostechnikai eszköz |
| | Gyártó |
| | Gyártás dátuma |
| | Felhasználható |
| | Gyártási téTEL (sarzs) jelölése |
| | Katalógusszám |
| | Sorozatszám |
| | Egyedi termékazonosító |
| | UDI-DI szám |
| | Etilén-oxiddal sterilizált |
| | Ne sterilizálja újra |
| | Ne használja fel újra |
| | Dupla steril zárórendszer |
| | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse a használati útmutatót |
| | Tartsa száron |
| | Hőmérési határértékek |
| | Légyomás határértékek |
| | Be kell tartani a használati útmutatóban / elektronikus használati útmutatóban foglaltakat |

| Szimbólum | Magyarázat |
|-----------|--|
| | Figyelem |
| | Pirogénmentes |
| | Természetes gumilatektől mentes, latexmentes |
| | Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki. |
| | Korlátozottan MR-álló |
| | Elektromos és elektronikai hulladék |
| | Betegazonosítás |
| | A beültetés napja |
| | Egészségügyi intézmény vagy orvos |
| | Weboldal betegtájékoztatóval |
| | Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nömenklátorája szerinti kód |

4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG a jogszabályi előírásoknak megfelelően orvostechnikai eszköz tanácsadókat nevez ki, akik kapcsolattartók minden termékkel kapcsolatos kérdésben. Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

**Telefon: +49 331 62083-0
info@miethke.com**

SADRŽAJ

| | |
|---|----|
| 0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE | 73 |
| 1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU | 74 |
| 1.01 Opis upozorenja | 74 |
| 1.02 Konvencije prikaza | 74 |
| 1.03 Ostala popratna dokumentacija i dopunski informativni materijal | 74 |
| 1.04 Povratne informacije o uputama za uporabu | 74 |
| 1.05 Autorska prava, izjava o odricanju od odgovornosti, jamstvo i ostalo | 75 |
| 2.00 OPIS SUSTAVA <i>M.scio SYSTEM</i> | 75 |
| 2.01 Medicinska namjena | 75 |
| 2.02 Klinička korist | 75 |
| 2.03 Indikacije | 76 |
| 2.04 Kontraindikacije | 76 |
| 2.05 Ciljane skupine pacijenata | 76 |
| 2.06 Ciljani korisnici | 77 |
| 2.07 Ciljano okruženje za uporabu | 77 |
| 2.08 Načelo rada | 77 |
| 2.09 Komponente sustava | 77 |
| 2.10 Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku | 78 |
| 2.11 Dodatne informacije o proizvodu | 78 |
| 3.00 KOMPONENTE SUSTAVA <i>M.scio</i> I SD-CARD | 79 |
| 3.01 Opis proizvoda | 79 |
| 3.02 Važne sigurnosne informacije | 80 |
| 3.03 Transport i skladištenje | 81 |
| 3.04 Uporaba proizvoda | 82 |
| 3.05 Mjerenje tlaka u iznimnim situacijama | 84 |
| 3.06 Eksplantacija i zbrinjavanje | 85 |
| 3.07 Traženje i otklanjanje pogrešaka | 85 |
| 3.08 Tehničke informacije | 86 |
| 3.09 Simboli korišteni za označivanje | 88 |
| 4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE | 88 |

0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

Zahvaljujemo vam na kupnji implantata *M.scio*. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se. Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga vas molimo da pročitate upute za uporabu i točnu ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

Područje primjene

M.scio predstavlja dio sustava *M.scio System* koji se sastoji od slijedećih komponenti:

- ▶ M.scio s pripadajućom karticom SD-Card
 - ▶ Reader Unit Set

M.scio System može se sigurno kombinirati s komponentama šanta iz naše proizvodnje.

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće varijante proizvoda *M.scio* uključujući pripadajuću karticu SD-Card:

| Proizvod | Varijanta |
|-----------------|---------------------------------------|
| <i>M.scio</i> | dome-angled |
| <i>M.scio</i> | dome-angled, s distalnim kateterom |
| <i>M.scio</i> | flat-angled |
| <i>M.scio</i> | flat-angled, s distalnim kateterom |
| <i>M.scio</i> | dome-inline |
| <i>M.scio</i> | dome-inline, s distalnim kateterom |
| <i>M.scio</i> | flat-inline |
| <i>M.scio</i> | flat-inline, s distalnim kateterom |

Rukovanje setom *Reader Unit Set* i komponentama šanta opisano je u pripadajućim uputama za uporabu.

Osnovni UDI-DI

Osnovne UDI-DI varijante proizvoda za implantat *Mscio* uključujući pripadajuću karticu SD-Card glasi:

1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

1.01 OPIS UPOZORENJA



OPASNOST

Označava neposredno prijetče opasnost.

Ako se ne izbjegne, posljedice će biti smrt ili teške ozljede.



UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetče opasnost.

Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti smrt ili teške ozljede.



OPREZ

Označava potencijalno prijetče opasnost.

Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti luke ili nezнатne ozljede.



UPUTA

Označava potencijalno štetnu situaciju.

Ako se ne izbjegne, proizvod ili nešto u njegovom okruženju može se oštetiti.

Pokraj oznaka Opasnost, Upozorenje i Oprez nalazi se žuti signalni trokut s crnim rubovima i crnim uskličnikom.

1.02 KONVENCIJE PRIKAZA

| Prikaz | Opis |
|--------|--|
| Kurziv | Označivanje naziva proizvoda |
| [...] | Uglate zgrade označavaju točke izbornika koje se mogu odabrat odnosno informacije koje se prikazuju na zaslonu seta <i>Reader Unit Set</i> . |
| <...> | Izlomljene zgrade označavaju simbole koji ovise o kontekstu, a pojavljuju se na zaslonu seta <i>Reader Unit Set</i> . |

1.03 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

Najnoviju verziju uputa za uporabu te njihove prijevode na druge jezike pronaći ćete na našem web-mjestu:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Isporuci je priložena kartica Patient Implant Card (IC) s IC najlepnicom koja sadrži informacije o proizvodu. Odgovarajuća zdravstvena ustanova mora unijeti podatke o pacijentu, implantatu i odgovornom liječniku na IC i zaliđepiti IC najlepcnicu. Karticom Patient Implant Card pacijentu se u sažetom obliku žele dati sve najvažnije informacije o implantatu. Objašnjenje simbola prikazanih na kartici Patient Implant Card te opis kako zdravstvena ustanova popunjava karticu Patient Implant Card mogu se također pronaći na navedenom web-mjestu.

Isporuci su također priložene najlepcnice pacijenta na kojima su navedeni podaci o proizvodu. Na najlepcnicama pacijenta liječniku su u sažetom obliku dostupne sve informacije o proizvodu za pacijentov karton. U slučaju pojedinačno kupljenih komponenti šanta potrebno je dopuniti najlepcnicu pacijenta u postojećoj kartici Implant Card.

Korisne informacije o kartici, posebno o simbolima na kartici Implant Card i najlepcnicama, pacijentima su dostupne na sljedećem web-mjestu:

<https://www.miethke.com/ic/>

Ako su vam unatoč pomnom proučavanju uputa za uporabu i dodatnih informacija još uviјek potrebne dodatne informacije, obratite se ovlaštenom distributeru ili nama.

1.04 POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

Važno nam je vaše mišljenje. Slobodno nam javite svoje želje ili kritike u vezi s ovim uputama za uporabu. Analizirat ćemo vaše povratne informacije, te ih uvažiti u sljedećim uputama za uporabu.

1.05 AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO

Christoph Miethke GmbH & Co. KG jamči bespriješoran proizvod koji pri isporuci nema pogreške u materijalu ni tvorničke pogreške. Ne može se preuzeti odgovornost, garancija ili jamstvo za sigurnost i funkcionalnost ako se proizvod izmijeni na način koji nije opisan u ovom dokumentu, ako se kombinira s proizvodima drugih proizvođača ili ako se upotrebjava na drukčiji način nego što je to predviđeno namjenom i namjenskom uporabom. Christoph Miethke GmbH & Co. KG navodi da se napomena o pravu žiga odnosi isključivo na sudske nadležnosti u kojima društvo ima pravo žiga.

2.00 OPIS SUSTAVA M.scio SYSTEM

2.01 MEDICINSKA NAMJENA

Sustav *M.scio* System namijenjen je za dijagnostičko mjerjenje intrakranijalnog tlaka u cerebrospinalnom likvoru.

Varijante „dome“ komponente sustava *M.scio* imaju dodatno, zahvaljujući silikonskoj membrani, mogućnost pumpanja i punktiranja poput ubočajenog spremnika Reservoir. Drugim riječima, omogućuju terapijsko smanjenje tlaka vađenjem cerebrospinalnog likvora, dijagnostičko vađenje cerebrospinalnog likvora, davanje tekućina, te verifikaciju vrijednosti tlaka.

2.02 KLINIČKA KORIST

Optimizacija dijagnoze i terapije pomoću telemetrijskog mjerjenja intrakranijalnih tlakova

- ▶ Korištenje dugotrajnog implantata
- ▶ Jednostavno i brzo očitavanje vrijednosti tlaka
- ▶ Prepoznavanje patoloških tlakova
- ▶ Neznatan rizik zahvaljujući neinvazivnoj mjernoj metodi
- ▶ Uvjetno MR siguran implantat s magnet-skim poljima do 3 Tesla
- ▶ Poticanje osjećaja sigurnosti među zabrinutim pacijentima i članovima njihovih obitelji zahvaljujući jednostavnom pristupu mjernim vrijednostima
- ▶ Različite varijante prilagođene potrebama pacijenata za individualnim tretmanom
- ▶ Opcijska mogućnost proširenja sustava *M.scio* System u Shunt System

Optimizacija upravljanja pacijentima s ugrađenim šantom

Poboljšanje postignutog učinka među pacijentima

- ▶ Optimizacija postavki ventila na temelju utvrđenih mjernih vrijednosti
- ▶ Smanjenje prekomjerne ili nedostatne drenaže

Smanjenje opterećenosti pacijenta

- ▶ Izbjegavanje nepotrebnih kliničkih dijagnostičkih postupaka, te s time povezanih rizika (npr. izloženost zračenju pri slikovnim metodama i korištenje invazivnih dijagnostičkih tehnika)
- ▶ Izbjegavanje nepotrebnih revizija uslijed funkcionalne kontrole šanta, te isključenje okluzija i neispravnog rada šanta

Ušteda troškova

- ▶ Izjegavanje nepotrebnih kliničkih postupaka (npr. slikovne metode, invazivno mjeđenje tlaka i revizije)

Optimizirane opcije postavljanja dijagnoze i terapije korištenjem varijanti M.scio „dome“

Proširene mogućnosti zahvaljujući punkciji

- ▶ Vađenje cerebrospinalne tekućine (CSF) u svrhu ručnog smanjenja tlaka i laboratorijske analize
- ▶ Mogućnost vanjskog mjerjenja referentnog tlaka
- ▶ Davanje tekućine

Smanjenje opterećenosti pacijenta

- ▶ Test pumpanja u svrhu funkcionalne kontrole šanta

Ušteda troškova

- ▶ Izjegavanje nepotrebnih kliničkih postupaka (npr. slikovne metode i revizije)

2.03 INDIKACIJE

Za M.scio System vrijede sljedeće indikacije:

Indikacije

- ▶ Hidrocefalus
- ▶ Subarahnoidalno krvarenje

Proširene indikacije

- ▶ Ovisnost o šantu
- ▶ Disfunkcije šanta
- ▶ Optimizacija terapije

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za M.scio System vrijede sljedeće kontraindikacije:

Kontraindikacije

- ▶ Poremećaji zgrušavanja (opasnost od ponovnog krvarenja)
- ▶ Krv u cerebrospinalnom likvoru
- ▶ Infekcije ili sumnja na infekciju s utjecajem na područja na tijelu koja su zahvaćena implantacijom (npr. kožna infekcija, meningitis, ventrikulitis, bakterijemija, septikemija, pri ugradnji komponente M.scio u sustav šanta Shunt System dodatno peritonitis)

Relativne kontraindikacije

- ▶ Izloženost velikom pritisku i udarcima uslijed aktivnosti pacijenta (među ostalim ronjenje, boks, nogomet)
- ▶ Agresivno/autoagresivno ponašanje pacijenta može negativno utjecati na suradljivost pacijenta u fazi praćenja bolesti te otežati postupak očitavanja setom Reader Unit Set. Takvim ponašanjem se M.scio može oštetiti, a može se povećati i rizik komplikacija oko stanje rane.

2.05 CILJANE SKUPINE PACIJENATA

Težina pacijenta prilikom implantacije implantata M.scio mora biti veća od 10 kg. Nekih drugih ograničenja u vezi sa skupinom pacijenata prilikom uporabe sustava M.scio System nema.

2.06 CILJANI KORISNICI

Kako bi se izbjegle opasnosti zbog pogrešnih dijagnoza, pogrešnih liječenja i odgoda, proizvod smiju upotrebljavati samo korisnici sa sljedećim kvalifikacijama:

- ▶ Medicinski stručnjaci, npr. neurokirurzi
- ▶ Znanje o načinu funkcioniranja i namjenjskoj uporabi proizvoda. Može se dobiti, primjerice, na obukama koje organizira društvo Christoph Miethke GmbH & Co. KG (pogledajte poglavlje 4.00 Savjetnici za medicinske proizvode).

2.07 CILJANO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Profesionalne zdravstvene ustanove

- ▶ Implantacija u sterilnim operativnim uvjetima
- ▶ Očitanje i vrednovanje intrakranijskih tlakova
- ▶ Uporaba funkcije pumpanja i punktiranja varijanti M.scio „dome“

2.08 NAČELO RADA

M.scio se ugrađuje radi mjerjenja tlaka i dinamičkih promjena tlaka u cerebrospinalnom likvoru. Spajanjem na *Ventricular Catheter* može se odrediti intrakranijalni tlak.

M.scio se osim toga može ugraditi u šant radi određivanja intrakranijalnog tlaka u šantu i npr. radi provedbe dijagnostike rada šanta. M.scio predstavlja pritom nadopunu šanta koja ne utječe na funkciju drenaže.

Tlak se mjeri pomoću mjerne ćelije koja se nalazi u unutrašnjosti implantata M.scio. Mjerne vrijednosti mogu se očitavati i vizualizirati telemetrijski, odnosno neinvazivno pomoću seta Reader Unit Set. M.scio nema bateriju, napajanje energijom odvija se telemetrijski, odnosno bez upotrebe kabela, izvan tijela pacijenta, korištenjem seta Reader Unit Set. Za mjerjenje tlaka potrebno je antenu seta Reader Unit Set postaviti na udaljenost od 10 do 30 mm od implantata M.scio (slika 1).



Slika 1: Funkcionalna udaljenost telemetrijskog prijenosa podataka, tj. razmak između antene seta Reader Unit Set i implantata M.scio iznosi u idealnom slučaju 10 do 30 mm.

Mjerni podatci automatski se pohranjuju na SD-Card koja pripada implantatu M.scio pomoću seta Reader Unit Set tako da se izmjereni tlak može analizirati i u nekom kasnijem trenutku.

2.09 KOMPONENTE SUSTAVA

Reader Unit Set

Očitavanje mjernih podataka implantata M.scio dopušteno je isključivo uporabom seta Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Rukovanje setom Reader Unit Set opisano je u pripadajućim uputama za uporabu.

M.scio i SD-Card

Isporuka implantata M.scio obuhvaća i karticu SD-Card na kojoj se tijekom rada pohranjuju sve individualne informacije za M.scio (ID i podatci o kalibraciji). Ta se kartica za potrebe mjerjenja mora utaknuti u preoz za SD-Card seta Reader Unit Set. Na početku mjerjenja uspoređuje se ID koji je pohranjen u implantatu M.scio i na kartici SD-Card seta Reader Unit Set kako bi se zajamčilo pohranjivanje mjernih vrijednosti isključivo na karticu SD-Card koja pripada komponenti M.scio.

SD-Card se u slučaju gubitka može ponovno naručiti. Pritom treba navesti serijski broj implantata M.scio ili pripadajući identifikacijski broj (ID). ID se može očitati pomoću [Single measurement] iz implantata M.scio i pri-

kazati na zaslonu seta *Reader Unit Sets*. Uporaba standardne kartice SD-Card nije moguća.

Kombinacije s komponentama šanta

M.scio System može se sigurno kombinirati s komponentama šanta iz naše proizvodnje. Preporučujemo da u kombinaciji s implantatom *M.scio* upotrebljavate samo proizvode društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Za mjerjenje intrakranijalnog tlaka u kombinaciji s implantatom *M.scio* preporučaju se posebno sljedeći proizvodi:

| Naziv proizvoda | Br. narudžbe |
|---|--------------|
| Ventricular Catheter (uklj. mandren, duljina 250 mm) | FV077P |
| Ventricular Catheter (uklj. mandren, duljina 180 mm), s deflektorom (mali, promjer 13 mm) | FV076P |
| Ventricular Catheter (uklj. mandren, duljina 250 mm), s deflektorom (veliki, promjer 16 mm) | FV078P |
| Prechamber (malo, promjer 14 mm) | FV035T |
| Prechamber (veliko, promjer 20 mm) | FV033T |
| Pediatric CONTROL RESERVOIR (malo, promjer 14 mm) | FV066T |
| CONTROL RESERVOIR (veliko, promjer 20 mm) | FV047T |
| Burrhole Reservoir (malo, promjer 14 mm) | FV039T |
| Burrhole Reservoir (veliko, promjer 20 mm) | FV028T |
| Titanium Shutting Plug | FV024T |

Za mjerjenje u sustavu Shunt System se implantat *M.scio* može sigurno kombinirati s dodatnim komponentama kao što su ventili i *Peritoneal Catheter*.

Ako se upotrebljava (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* treba paziti na to da se taj proizvod prilikom spajanja s komponentama šanta ne postavi između ventrikula i sustava *M.scio* System. U protivnom se može iskriviti dinamika

signala tlaka. Iz tog je razloga kombinacija *M.scio* i *SPRUNG RESERVOIR* isključena. *M.scio* treba postaviti između ventrikula i ventila kako bi se mogao izmjeriti intrakranijalni tlak.

2.10 KRATKO IZVJEŠĆE O SIGURNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku može se preuzeti sa sljedeće adrese:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 DODATNE INFORMACIJE O PROIZVODU

U skladu s EN 45502-1

- ▶ Identifikacijski broj (ID) implantata *M.scio* može se pomoći [Single measurement] prikazati na zaslonu seta *Reader Unit Set*, što omogućuje sigurnu identifikaciju implantata. Pripadnost identifikacijskog broja seriskom broju (SN) implantata *M.scio* nalazi se na najljepnici kartice SD-Card koja je dio isporuke svakog implantata *M.scio*.
- ▶ Prvo odobrenje za stavljanje oznake CE na aktivne medicinske uređaje koji se mogu implantirati (Direktiva 90/385/EEZ) dodijeljeno je u 2011.

U skladu s ISO 7197

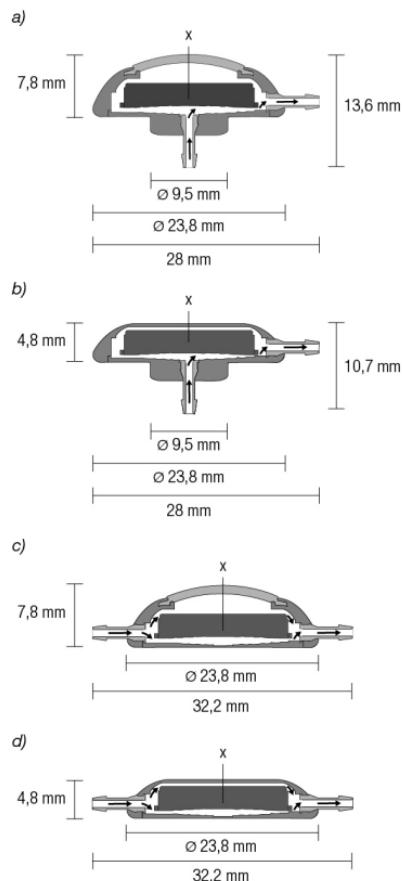
- ▶ Magnetske rezonancije do jakosti polja od 3 Tesla ili CT pregledi mogu se izvoditi bez opasnosti ili narušavanja rada implantata *M.scio*. *M.scio* je uvjetno MR siguran. Prilikom MRT pregleda mogu se javiti artefakti. Isporučeni kateteri su MR sigurni. Dokumentacija o MRT sigurnosti dostupna je na sljedećoj mrežnoj stranici:
<https://miethke.com/downloads/>
- ▶ *M.scio* te kompletan šant-sustav mogu sa sigurnošću izdržati negativne i pozitivne tlakove do 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 KOMPONENTE SUSTAVA M.scio I SD-CARD

3.01 OPIS PROIZVODA

3.01.01 VARIJANTE IMPLANTATA M.scio

M.scio dostupan je u četiri varijante, sa ili bez spojenog distanog katetera duljine 60 cm.



Slika 2: M.scio s integriranom mjernom čelijom (X) u sljedećim varijantama:

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

3.01.02 OPSEG ISPORUKE

| Sadržaj pakiranja | Količina |
|--|----------|
| Sterilno pakiranje s implantatom M.scio | 1 |
| Zaštitna vrećica od probadanja u sterilnim vrećicama (M.scio angled) | 1 |
| SD-Card u zaštitnom omotu | 1 |
| Upute za uporabu za M.scio | 1 |
| Patient Implant Card | 1 |
| Informativni letak o Patient Implant Card | 1 |

3.01.03 STERILNOST

Proizvodi se steriliziraju etilen-oksidom pod strogim nadzorom. Dvostruko pakiranje u sterilne vrećice jamči trogodišnju sterilnost. Rok trajanja nalazi se na pakiranju.

U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja proizvodi se ne smiju nipošto upotrebljavati.

3.01.04 KALIBRACIJA

M.scio se kalibrira tijekom proizvodnje. Pripadajući kalibracijski podatci pohranjeni su unutar mjerne čelije te na SD-Card koja je sadržana u isporuci. Ti se podatci prilikom mjerjenja automatski očitavaju i obrađuju pomoću seta Reader Unit Set. Korisnik ne mora kalibrirati uređaj.

3.01.05 RADNI UVJETI

| Radni uvjeti implantata M.scio | |
|--------------------------------|---|
| Tjelesna temperatura | 35 °C ... 39 °C, provjera funkcije moguća i pri sobnoj temperaturi uz ograničenu preciznost |
| Atmosferski tlak zraka | 800 do 1100 hPa |

3.01.06 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Medicinski proizvodi dizajnirani su za precizan i pouzdan rad tijekom dugog vremenskog razdoblja. Očekivano trajanje implantata *M.scio* nakon ugradnje i SD-Card nakon prve uporabe iznosi 5 godina.

Međutim, nije moguće preuzeti jamstvo za to da će medicinske proizvode trebati zamijeniti zbog tehničkih ili medicinskih razloga. U slučaju kvara mjerne ćelije, *M.scio* „dome“ funkcioniра poput konvencionalnog *Burrhole Reservoir*, odnosno konvencionalne *Prechamber* bez ikakvih ograničenja; varijante „flat“ poput deflektora, tj. konektora. Integrirana mjerna ćelija ne predstavlja opasnost ako *M.scio* ostane u pacijentu.

3.01.07 JEDNOKRATNI PROIZVOD

Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi. Ponovna obrada mogla bi dovesti do značajnih promjena svojstava implantata *M.scio*. Za funkcionalnu sigurnost ponovno steriliziranih proizvoda nije moguće preuzeti jamstvo.

3.01.08 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava među ostalim sljedeće regulatorne zahtjeve u trenutačno važećoj verziji:

- ▶ (EU) 2017/745 (MDR)
- ▶ EN 45502-1
- ▶ ANSI/AAMI NS28
- ▶ EN ISO 7197

3.02 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

3.02.01 SIGURNOSNE NAPOMENE

Važno! Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve sigurnosne napomene. Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i situacije opasne po život.



UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja proizvodi se ne smiju nipošto upotrebljavati.
- ▶ Nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije više implantirati.
- ▶ Proizvodi koji su već upotrijebljeni ne smiju se ponovno primjenjivati na istom niti na drugom pacijentu.



OPREZ

- ▶ Silikon je iznimno elektrostatičan. Pazite na to da kateter ne dođe u dodir sa suhim krpama, talkom, odnosno hrapavim površinama. Čestice koje su se primile za kateter mogu izazvati reakcije tkiva.
- ▶ Prije implantacije obavezno treba provjeriti funkcionalnost komponente *M.scio*.
- ▶ Postoje li određene sumnje u vezi s preciznošću ili načelnom primjerenosću izmjerenog intrakranijalnog tlaka, npr. jer se ne mogu detektirati ritmičke oscilacije povezane s pulsacijom, možda je došlo do zatvaranja katetera *Ventricular Catheter* ili sadržani zrak izaziva prigušenje dinamike tlaka. To može utjecati i na elektroničku funkciju mjerenja intrakranijalnog tlaka. Radi verifikacije utvrđenih vrijednosti tlakova u ovim i drugim slučajevima trebalo bi u dvojbenim slučajevima provesti dodatne postupke kao što su npr. transkutano mjerjenje referentnog tlaka punkcijom te procijeniti opće kliničko stanje pacijenta.
- ▶ Pri terapijskim ultrazvučnim pretragama postoji opasnost od neželjene koncentracije ultrazvučnog polja, a samim time i ozljđivanja pacijenta.
- ▶ Snažni udarci izvana (nesreća, pad, itd.) mogu ugroziti integritet implantata *M.scio* i sustava Shunt System.
- ▶ Učestalim punjanjem varijanti „dome“ može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.



UPUTA

- ▶ Sljedeće situacije mogu izazvati prestanak rada mjerne ćelije implantata *M.scio*:
- ▶ Korištenje uređaja koji ispuštaju energiju kao što su defibrilatori
- ▶ Provodenje električnog strujanja iz vanjskog izvora kroz tijelo pacijenta (monopolarna pinceta)
- ▶ Primjena terapije zračenjem te radioaktivnih pretraga na pacijentu

3.02.02 KOMPLIKACIJE I PREOSTALI RIZICI

U kombinaciji sa sustavom M.scio System mogu se pojavit sljedeće komplikacije:

- ▶ Glavobolje, vrtoglavice, duševna smetnost, povraćanje zbog mogućeg propuštanja implantata M.scio / šanta i disfunkcije šanta
- ▶ Crvenilo kože i napetost u području implantata kao znak moguće infekcije implantata
- ▶ Začepljenja uslijed bjelančevina i/ili krvi u likvoru
- ▶ Poremećaj zacjeljivanja rana zbog visine implantata M.scio, dome-angled

Ako se kod pacijenta pojave crvenilo na koži i napetost, jake glavobolje, vrtoglavice ili slično, odmah treba potražiti liječnika.

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

- ▶ Dugotrajna glavobolja
- ▶ Teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok
- ▶ Akutni i kronični higrom / subduralni hematom
- ▶ Akumulacija likvora
- ▶ Oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ Nadraživanje kože
- ▶ Lokalna nadraženost uslijed šanta / alergijska reakcija

3.02.03 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

Sve ozbiljne događaje koji nastanu u vezi s proizvodom (štete, ozljede, infekcije itd.) prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se nalazite.

Nadležno tijelo u Njemačkoj je Savezni zavod za lijekove i medicinske proizvode. Aktualne informacije za kontakt pronaći ćete na mrežnoj stranici Zavoda: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da unaprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. U to spadaju detaljan opis kirurškog postupka, kirurške tehnike i medicinskih proizvoda koji će se upotrebljavati. Pacijenta u slučaju medicinskih proizvoda koji se mogu implantirati treba informirati o

- ▶ Upozorenjima, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s medicinskim proizvodom; informacijama koje jamče sigurnu uporabu medicinskog proizvoda, kontraindikacija (posebno Poglavlje 3.02 Važne sigurnosne informacije)
- ▶ Općenitim kvalitativnim i kvantitativnim informacijama o materijalima i tvarima kojima pacijent može biti izložen (poglavlje 3.08.02 Materijali koji dolaze u kontakt s telesnim tkivom/tekućinama)
- ▶ Vjerojatnom životnom vijeku medicinskog proizvoda i svim potrebnim posljedičnim mjerama (poglavlje 3.01.06 Životni vijek proizvoda).

3.03 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

3.03.01 TRANSPORT

Uvjeti transporta

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Temperatura okruženja | -30 °C ... +50 °C |
| Atmosferski tlak zraka | 596 hPa ... 1100 hPa |

3.03.02 SKLADIŠTENJE

Medicinske proizvode valja uvijek skladištitи na suhom i čistom mjestu.

Uvjeti skladištenja

| | |
|---|-------------------------|
| Raspon temperature prilikom skladištenja | 0 °C ... +50 °C |
| Raspon tlaka prilikom skladištenja | 800 hPa ... 1100 hPa |

3.04 UPORABA PROIZVODA

3.04.01 UVOD

Sustav M.scio System može se za mjerjenje intrakranijalnog tlaka koristiti na dva načina:

- ▶ M.scio implantiran bez sustava Shunt System
- ▶ M.scio integriran u sustav Shunt System

U oba se slučaja telemetrijsko očitavanje i vizualizacija izmjerenih vrijednosti odvijaju putem seta Reader Unit Set.

3.04.02 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



OPREZ

- ▶ Prije implantacije obavezno treba provjeriti funkcionalnost implantata.
- ▶ Uslijed aspiracije tekućine s distalne strane trebalo bi provjeriti prohodnost te prije implantacije iz implantata ukloniti sav zrak.
- ▶ Postoje li određene sumnje u vezi s preciznošću ili načelnom primjerenosću izmjerенog intrakranijalnog tlaka, npr. jer se ne mogu detektirati ritmičke oscilacije povezane s pulsacijom, možda je došlo do zatvaranja katetera Ventricular Catheter ili sadržani zrak izaziva prigušenje dinamike tlaka. To može utjecati i na elektroničku funkciju mjerjenja intrakranijalnog tlaka. Radi verifikacije utvrđenih vrijednosti tlakova u ovim i drugim slučajevima trebalo bi u dvojbenim slučajevima provesti dodatne postupke kao što su npr. transkutano mjerjenje referentnog tlaka punkcijom te procijeniti opće kliničko stanje pacijenta.

3.04.03 POTREBNI MATERIJALI

M.scio je tako dizajniran da se sigurno može upotrebljavati u kombinaciji s2.09 Komponente sustavakomponentama šanta opisanima u poglavljju „“. Za spajanje bi trebalo koristiti katetere koji imaju unutarnji promjer 1,2 mm i vanjski promjer od približno 2,5 mm. Katetere u svakom slučaju ligaturom treba pažljivo pričvrstiti na konektore implantata M.scio. Prelamanje katetera trebalo bi izbjegavati.

3.04.04 PRIPREMA IMPLANTACIJE

Provjera sterilnog pakiranja

Sterilno pakiranje valja vizualno pregledati neposredno prije uporabe proizvoda kako bi se provjerila neštećenost sustava sterilne barijere. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Skidanje zaštite od probadanja

Varijante M.scio „angled“ nalaze se u sterilnom pakiraju u prozirnoj zaštiti od probadanja. koju prije implantacije komponente M.scio treba skinuti.

Provjera urednog rada implantata M.scio

Prije implantacije treba provjeriti funkcionalnost i mogućnost telemetrijskog očitavanja implantata M.scio. U tu svrhu potrebno je karticu SD-Card koja pripada implantatu M.scio utaknuti u utor za karticu te antenu seta Reader Unit Set postaviti u blizini sterilno zapakiranog implantata M.scio. Ako se na početku mjerjenja (npr. [Fast measurement] – vidi upute za uporabu za Reader Unit Set) prikazuju mjerne vrijednosti, implantat M.scio može se očitavati. Vrijednosti izmjerene na sobnoj temperaturi ne dopuštaju donošenje zaključaka o točnosti na tjelesnoj temperaturi.

Provjera prohodnosti i uklanjanje zraka iz implantata

Prije implantacije implantata M.scio potrebno je provjeriti prohodnost te iz implantata treba ukloniti zrak. Što pažljivije punjenje implantata M.scio trebalo bi izvesti aspiracijom pomoći nataknute sterilne jednokratne injekcije. Pritom implantat M.scio treba spojiti te ga staviti u sterilnu, fiziološku otopinu kuhinjske soli. Kod varijanti dome se uklanjanje mjehurića zraka

dodatno može potaknuti pritiskanjem silikonske membrane u smjeru mjerne ćelije.

3.04.05 IMPLANTACIJA KOMPONENTE M.scio BEZ SUSTAVA SHUNT SYSTEM

Implantacija katetera *Ventricular Catheter*

Za pozicioniranje katetera *Ventricular Catheter* postoje razne operativne tehnike. Nužan rez kroz kožu trebalo bi izvesti u obliku ježička s vrhom u smjeru odvodnog katetera. Rez kroz kožu ne smije se nalaziti neposredno iznad planiranog izbušenog otvora. Ako se koristi varijanta implantata *M.scio angled*, izbušeni otvor trebao bi u idealnom slučaju imati promjer od 10 mm (maks. 14 mm). Valja paziti na to da se nakon bušenja otvora dura što manje otvori kako ne bi došlo do curenja likvora.

M.scio je dostupan u različitim varijantama: Ako se koriste varijante proizvoda „angled“, najprije se implantira *Ventricular Catheter*. Nakon uklanjanja mandrena, može se kapanjem likvora provjeriti prohodnost katetera *Ventricular Catheter*.

Ako se koriste varijante „inline“, dodatno je potreban deflektor kako bi se *Ventricular Catheter* postavio pod potrebnim kutem od 90°. Pomoću tog deflektora može se namjestiti duljina katetera koji se ugrađuje te se kateter na taj način može ugurati u ventrikul. Alternativno se *Burrhole Reservoir* može postaviti na otvor za bušenje koji se povezuje s kateterom *Ventricular Catheter*.

Implantacija implantata *M.scio*

M.scio se uvijek implantira izvan kalote lubanje. Ako je indikacija subarahnoidalno krvarenje, prilikom implantacije *M.scio* potrebno je zbog kontraindikacije „krv u cerebrospinalnom likvoru“ obratiti pozornost na to da je krv već uklonjena iz cerebrospinalnog likvora.

Kako bi se položio implantat *M.scio*, između kože i kosti potrebno je izraditi džepić dostašnih dimenzija. Usmjerenje treba odabratи na način da se prilikom druge operacije koja se kasnije izvodi može priključiti sustav Shunt System.

Prije ugradnje varijante „dome“ implantata *M.scio* potrebno je skratiti prethodno položeni *Ventricular Catheter* i implantat *M.scio* spajaju.

Prilikom implantacije varijanti „inline“ se *Ventricular Catheter*, koji je pomoću deflektora stav-

ljen u položaj od 90°, spaja s implantatom *M.scio*.

Ako se alternativno koristi *Burrhole Reservoir*, spoj između njega i implantata *M.scio* izvodi se preko kraćeg segmenta katetera.

M.scio se ne smije nalaziti neposredno ispod reza koji se izvodi kroz kožu.

Distalno zatvaranje implantata *M.scio*

Čep *Titanium Shutting Plug* spaja se na primjer na distalni dio implantata *M.scio* preko kraćeg segmenta katetera. Prije distalnog zatvaranja preporučuje se kontrola prohodnosti spojenih komponenti i uklanjanje zraka iz sustava.

Ako se upotrebljavaju ošti instrumenti, valja paziti na to da se silikonski kateter ne ošteti porezotinama i ogrebotinama.

Pojedinačne spojeve implantiranih komponenti treba osigurati ligaturom. Komponente treba stabilno povezati, ali pritom treba izbjegavati prekomjerno zatezanje ligature.

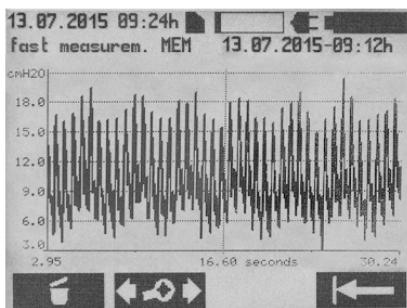
Poziciju katetera *Ventricular Catheter* trebalo bi nakon operacije provjeriti slikovnom dijagnostikom (npr. CT, MRT).

3.04.06 INTEGRACIJA IMPLANTATA *M.scio* U SUSTAV SHUNT SYSTEM

Integracija implantata sustava *M.scio System* u Shunt System razlikuje se od postupka implantacije koji je opisan u prethodnom poglavljiju samo u tome da se na distalnom dijelu umjesto zatvarača spajaju dodatne komponente šanta, npr. ventilii. Pritom treba paziti na to da se pojedinačni spojevi osiguraju ligaturom.

3.04.07 MJERENJE TLAKA NAKON IMPLANTACIJE

Nakon implantacije trebalo bi mjerjenjem tlaka ponovno provjeriti funkcionalnost ugrađenih proizvoda korištenjem seta *Reader Unit Set* i pripadajuće SD-Card (vidi upute za uporabu za set *Reader Unit Set*). U tu svrhu može se izvesti test plauzibilnosti. Kada se koristi način mjerjenja [Fast measurement], u okviru rada mogu se obično primijetiti ritmičke oscilacije u skladu s pulsacijom (pulsni valovi) te, među ostalim, respiratorne oscilacije intrakranijalnog signala tlaka.



Slika 3: Primjer mjerne krivulje na zaslonu seta Reader Unit Set s pulsacijama i respiratornim oscilacijama u načinu mjerjenja [Fast measurement] nakon implantacije

Varijante *M.scio „dome“* nakon implantacije dodatno omogućuju, pod uvjetom da je stanje pacijenta stabilno, praćenje promjene tlaka u mjernim krivuljama laganim pritiskom na silikonsku membranu.

Ako intrakranijalni signal tlaka ne pokazuje ritmičke oscilacije koje su povezane s pulsacijom, možda je *Ventricular Catheter* zatvoren.

Metalni dijelovi ili rad dodatnog seta *Reader Unit Set* koji se nalaze u blizini implantata mogu izazvati smetnje telemetrijskog spajanja antene seta *Reader Unit Set* i implantata *M.scio*. U tom slučaju treba povećati razmak prema metalnim dijelovima ili dodatnom setu *Reader Unit Set*.

U slučaju povišene temperature pacijenta postoji mogućnost utjecaja na funkcionalnost (vidi upute za uporabu za set *Reader Unit Set*). U načinu rada očitavanja može doći do povećanja temperature u implantatu *M.scio*. Ugrađeni temperaturni osigurač automatski zavstavlja mjerjenje ako temperatura u implantatu iznosi 39 °C. Ako pak tjelesna temperatura iznosi više od 39 °C, mjerena nisu moguća.

Dode li do prekida mjerjenja, mjerjenje se poštovanjem funkcionalne udaljenosti između implantata *M.scio* i antene seta *Reader Unit Set* može ponovno pokrenuti.

Kako bi se mjerne vrijednosti implantata *M.scio* mogle uspoređivati s drugim sondama za mjerjenje tlaka, mjerne vrijednosti trebalo bi iz hidrostatskih razloga povezati s jedinstvenom referentnom točkom (npr. Foramen Monroi). U protivnom se, posebno ako se pacijent nalazi u uspravnom položaju, utvrđene mjerne vrijednosti mogu razlikovati za nekoliko cmH₂O odnosno mmHg.

3.04.08 KORIŠTENJE FUNKCIJE PUMPANJA I PUNKTIRANJA

Varijante *M.scio „dome“* imaju dodatno, zahvaljujući silikonskoj membrani, mogućnost pumpanja i punktiranja poput uobičajenog spremnika Reservoir. Punktaciju silikonske membrane trebalo bi izvoditi po mogućnosti okomito u odnosu na površinu spremnika, kanilom s maksimalnim promjerom od Ø 0,9 mm. Bez ograničenja može se punktirati 30 puta. Stabilno kućište od titana sprječava oštećenje mjerne ćelije. Volumen pumpanja iznosi oko 0,062 ml.

3.05 MJERENJE TLAKA U IZNIMNIM SITUACIJAMA

U iznimnim situacijama mjerjenje tlaka implantata *M.scio* sa setom *Reader Unit Set* moguće je i bez raspoložive SD-Card. Pritom se mjeri podatci, međutim, ne mogu pohraniti.

3.06 EKSPLANTACIJA I ZBRINJAVANJE

3.06.01 EKSPLANTACIJA

Implantat *M.scio* bi trebalo eksplantirati u skladu s najnovijim dostignućima i uz poštovanje medicinske prakse.

3.06.02 ZBRINJAVANJE

Sustav *M.scio System* i komponente šanta

Proizvode i dijelove proizvoda koji se ne koriste prilikom implantacije kao i one koji su eventualno operativno uklonjeni valja ispravno zbrinuti u skladu s medicinskom praksom i regionalnim važećim zakonima i propisima kao potencijalno infektivni materijal.

Eksplantirani medicinski proizvodi ne smiju se ponovno upotrebljavati.

SD-Card



Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih komponenti i pakiranja valja se pridržavati nacionalnih propisa!

SD-Card zbog pohranjenih podataka treba zbrinuti u skladu s propisima o zaštiti podataka i na siguran način. Pritom treba imati u vidu da je vraćanje sadržanih podataka ili nemoguće ili je moguće uz velik angažman.

3.07 TRAŽENJE I OTKLANJANJE POGREŠAKA

Smernje koje se eventualno mogu pojavitи pri očitavanju mjernih vrijednosti implantata *M.scio*, obavijesti koje se prikazuju na zaslonu seta *Reader Unit Set* i postupak uklanjanja greški detaljno su opisani u uputama za uporabu seta *Reader Unit Set*.

U slučaju smetnji kao što su prekid kumunikacije između seta *Reader Unit Set* i implantata *M.scio* i radi verifikacije utvrđenih vrijednosti tlaka postoji mogućnost posezanja za transkutanim referentnim mjerenjem tlaka.

3.08 TEHNIČKE INFORMACIJE

3.08.01 TEHNIČKI PODACI

| Naziv | Vrijednosti |
|--|---|
| Brzina uzorkovanja pri mjerenu tlaka | maks. 44 Hz u načinu rada [Fast measurement] |
| Maksimalni frekvencijski odziv ICP prikaza pri vršnim tlakovima od 10, 20 i 50 mmHg | +10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz |
| Povećanje napona pri vršnim tlakovima od 10, 20 i 50 mmHg | Povećanje tlaka: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Smanjenje tlaka: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s |
| Vremenska konstanta za potpunu elongaciju | Povećanje tlaka: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Smanjenje tlaka: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms |
| Mjerna preciznost sustava <i>M.scio System</i> (Podaci se odnose na srednji okolni tlak od 1013 hPa.) | Raspon tlaka (relativno u odnosu na atmosferski tlak): -50 mmHg ... +100 mmHg Mjerna preciznost utvrđena tijekom 10 dana u rasponu tlaka: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Očekivani pomak vrijednosti u nultoj točki sustava <i>M.scio</i> na 37 °C (navedene vrijednosti vrijede od datuma proizvodnje implantata <i>M.scio</i>) | Dugoročno (4 godine): < 2 mmHg |
| Stabilnost mjerjenja tlaka sustava <i>M.scio System</i> u temperaturnom rasponu od 20 °C do 39 °C | Raspon temperature pokriven je kalibracijom, najveća preciznost postiže se u rasponu temperature od 35 °C do 39 °C i nakon završetka jednokratnog razdoblja uhodavanja uvjetovanog temperaturom od najmanje 120 sati nakon implantacije. |
| Telemetrija | vidi upute za uporabu za set <i>Reader Unit Set</i> |
| Veličina intrakranijalnog dijela sustava <i>M.scio System</i> | Ovisno o korištenom kateteru <i>Ventricular Catheter (VK)</i> : Vanjski promjer katetera: 2,5 mm Duljina: individualno prilagođena pacijentu |

| Naziv | Vrijednosti |
|--|--|
| Veličina potrebnog probušenog otvora za varijante <i>M.scio</i> „dome“ | idealno 10 mm, maks. 14 mm |
| Ukupan volumen tekućine u implantatu <i>M.scio</i> i kateteru <i>Ventricular Catheter</i> (VK) | Varijante „dome“: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{dužina VK}) \text{ mm}^3$ Varijante „flat“: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{dužina VK}) \text{ mm}^3$ Duljina VK: individualno prilagođena pacijentu |
| Težina varijanti <i>M.scio</i> : | |
| dome-angled | 3,5 g |
| dome-angled, s distalnim kateterom | 6,0 g |
| flat-angled | 3,2 g |
| flat-angled, s distalnim kateterom | 5,6 g |
| dome-inline | 3,5 g |
| dome-inline, s distalnim kateterom | 6,0 g |
| flat-inline | 3,2 g |
| flat-inline, s distalnim kateterom | 5,6 g |

3.08.02 MATERIJALI KOJI DOLAZE U KONTAKT S TEJESNIM TKIVOM/ TEKUĆINAMA

- ▶ Kućište mjerne ćelije: Legura titana
- ▶ Kućište implantata *M.scio*: Plastika (PEEK), pri varijantama „dome“ dodatno silikon
- ▶ Držači: Legura titana
- ▶ Kateter (opcionalni): Silikon

Kvantitativna svojstva materijala

| Materijal | <i>M.scio dome</i> | <i>M.scio flat</i> |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------|
| PEEK: | | |
| Volumen [mm ³] | 1145 | 1049 |
| Težina [g] | 1,50 | 1,37 |
| Kontaktna površina [mm ²] | 2190 | 2400 |
| Legura titana: | | |
| Volumen [mm ³] | 2003 | 2003 |
| Težina [g] | 3,04 | 3,04 |
| Kontaktna površina [mm ²] | 745 | 745 |
| Silikon (membrana): | | |
| Volumen [mm ³] | 198 | --- |
| Težina [g] | 0,20 | --- |
| Kontaktna površina [mm ²] | 248 | --- |
| Silikon (kateter 60 cm opcionalni): | | |
| Volumen [mm ³] | 2400 | 2400 |
| Težina [g] | 2,40 | 2,40 |
| Kontaktna površina [mm ²] | 7000 | 7000 |

3.09 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

| Simbol | Objašnjenje |
|--------|--|
| | EU oznaka sukladnosti, xxxx označava identifikacijski broj nadležnog prijavljenog tijela |
| | Medicinski proizvod |
| | Proizvođač |
| | Datum proizvodnje |
| | Upotrebljivo do |
| | Oznaka serije |
| | Kataloški broj |
| | Serijski broj |
| | Jednoznačni identifikator proizvoda |
| | UDI-DI broj |
| | Sterilizirano etilen-oksidom |
| | Ne sterilizirati ponovno |
| | Ne upotrebljavati ponovno |
| | Sustav dvostrukе sterilne barijere |
| | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i slijediti upute za uporabu |
| | Čuvati na suhom |
| | Granične vrijednosti temperature |
| | Ograničenje tlaka zraka |
| | Pridržavati se uputa za uporabu / elektroničkih uputa za uporabu |

| Simbol | Objašnjenje |
|--------|--|
| | Pozor |
| | Ne sadrži pirogen |
| | Ne sadrži prirodnji lateks, ne sadrži lateks |
| | Označava da se proizvod u SAD-u može prodati samo liječnicima. |
| | Uvjetno MR sigurno |
| | Električni i elektronički otpad |
| | Identifikacija pacijenta |
| | Datum implantacije |
| | Ambulanta ili liječnik |
| | Internetska stranica s informacijama za pacijente |
| | Broj modela / European Medical Device Nomenclature Code |

4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG u skladu s regulativnim zahtjevima imenuje savjetnike za medicinske proizvode koji su osobe za kontakt za sva pitanja relevantna za proizvod. Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



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

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand