



M.scio®

READING INNER VALUES. FOR THE BIG PICTURE.

(DE) Gebrauchsanweisung | (EN) Instructions for use | (FR) Mode d'emploi | (ES) Instrucciones de manejo
(PT) Instruções de utilização | (IT) Istruzioni per l'uso | (NL) Gebruiksaanwijzing

 www.miethke.com

(US) 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.

INHALTSVERZEICHNIS

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	4
1.01 Erklärung der Warnhinweise	4
1.02 Darstellungskonventionen	4
1.03 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	4
1.04 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	4
1.05 Copyright, Disclaimer, Garantie und Sonstiges	5
2.00 BESCHREIBUNG DES <i>M.scio</i> SYSTEMS	5
2.01 Medizinische Zweckbestimmung	5
2.02 Klinischer Nutzen	5
2.03 Indikationen	6
2.04 Kontraindikationen	6
2.05 Vorgesehene Patientengruppen	6
2.06 Vorgesehene Anwender	7
2.07 Vorgesehene Nutzungsumgebung	7
2.08 Funktionsprinzip	7
2.09 Systemkomponenten	7
2.10 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	8
2.11 Ergänzende Produktinformationen	8
3.00 SYSTEMKOMPONENTEN <i>M.scio</i> UND SD-KARTE	9
3.01 Produktbeschreibung	9
3.02 Wichtige Sicherheitsinformationen	10
3.03 Transport und Lagerung	12
3.04 Benutzung des Produkts	12
3.05 Druckmessung in Ausnahmesituationen	15
3.06 Explantation und Entsorgung	15
3.07 Fehlersuche und -behebung	15
3.08 Technische Informationen	16
3.09 Zur Kennzeichnung verwendete Symbole	18
4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER	18

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des *M.scio*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Geltungsbereich

Das *M.scio* stellt einen Teil des *M.scio* Systems dar, welches aus den folgenden Komponenten besteht:

- *M.scio* mit zugehöriger SD-Karte
- *Reader Unit Set*

Das *M.scio* System kann mit Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produktvarianten des *M.scio* einschließlich der jeweils zugehörigen SD-Karte:

Produkt	Variante
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, mit distalem Katheter
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, mit distalem Katheter
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, mit distalem Katheter
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, mit distalem Katheter

Die Bedienung des *Reader Unit Sets* und der Shuntkomponenten wird in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Basis-UDI-DI

Die Basis-UDI-DI der Produktvarianten des *M.scio* inkl. der zugehörigen SD-Karten lautet: 40419060000000000000002RY

1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1.01 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.



WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.



VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.



HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.

Bei den zu Gefahr, Warnung und Vorsicht zugehörigen Symbolen handelt es sich um gelbe Warndreiecke mit schwarzen Rändern und schwarzen Ausrufezeichen.

1.02 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnung der Produktnamen
[...]	Eckige Klammern kennzeichnen auswählbare Menüpunkte bzw. Informationen, die auf dem Display des <i>Reader Unit Sets</i> angezeigt werden.
<...>	Spitze Klammern kennzeichnen die kontextabhängigen Symbole auf dem Display des <i>Reader Unit Sets</i> .

1.03 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website: <https://www.miethke.com/downloads/>
Der Lieferung liegt eine Patient Implant Card (IC) mit IC-Etikett, das Produktinformationen enthält, bei. Auf der IC sind Angaben zum Patienten, zum Implantat und zum verantwortlichen Arzt durch die jeweilige Gesundheitseinrichtung einzutragen sowie das IC-Etikett einzukleben. Mit der Patient Implant Card sollen hierdurch dem Patienten alle wichtigen Informationen zum Implantat in kompakter Form zur Verfügung stehen. Die Erklärung der auf der Patient Implant Card gezeigten Symbole und die Beschreibung, wie die Patient Implant Card durch die Gesundheitseinrichtung auszufüllen ist, können ebenfalls auf der genannten Website eingesehen werden.

Der Lieferung liegen Patientenetiketten bei, auf denen Angaben zum Produkt enthalten sind. Mit den Patientenetiketten sollen dem behandelnden Arzt alle Produktinformationen in kompakter Form für die Patientenakte zur Verfügung stehen. Im Falle einer einzeln erworben Shuntkomponente ist das Patientenetikett in der vorhandenen Implant Card zu ergänzen. Für Patienten hilfreiche Informationen insbesondere zu den Symbolen auf der Implant Card und den Etiketten sind auf der folgenden Website verfügbar:

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

Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Informationen benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

1.04 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird, als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen. Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

2.00 BESCHREIBUNG DES M.scio SYSTEMS

2.01 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

Das *M.scio* System dient der diagnostischen, intrakraniellen Druckmessung innerhalb des Liquor cerebrospinalis.

Die Varianten „dome“ der Systemkomponente *M.scio* verfügen durch die Silikonmembran zusätzlich über die Pump- und Punktierbarkeit eines herkömmlichen Reservoirs. D. h. sie bieten die Möglichkeit der therapeutischen Druckentlastung durch Entnahme von Liquor cerebrospinalis, der diagnostischen Entnahme von Liquor cerebrospinalis, der Gabe von Flüssigkeiten sowie der Verifizierung der Druckwerte.

2.02 KLINISCHER NUTZEN

Optimierung der Diagnose und Therapie durch telemetrische Messung intrakranieller Druckwerte

- ▶ Einsatz eines Langzeitimplantats
- ▶ einfaches und schnelles Auslesen der Druckwerte
- ▶ Erkennung pathologischer Drucksituationen
- ▶ geringes Risiko durch nichtinvasive Messmethode
- ▶ bedingt MR-sicheres Implantat bei Magnetfeldern bis zu 3 Tesla
- ▶ Erhöhung des Sicherheitsbefindens besorgter Patienten und Angehöriger durch leichten Zugang zu Messwerten
- ▶ verschiedene Varianten für patientenindividuelle Behandlungsanforderungen
- ▶ optionale Erweiterbarkeit des *M.scio* Systems zum Shuntsystem

Optimierung des Patientenmanagements bei Shuntpatienten

Verbesserung des Patientenoutcomes

- ▶ Optimierung der Ventileinstellungen auf Basis der ermittelten Druckwerte
- ▶ Reduktion von Über-/Unterdrainage

Verringerung der Belastung für den Patienten

- ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Diagnoseverfahren und der damit verbundenen Risiken (z. B. Strahlenbelastung bei bildgebenden Methoden und Einsatz invasiver Diagnosetechniken)
- ▶ Vermeidung unnötiger Revisionen durch Funktionskontrolle des Shunts sowie Ausschluss von Okklusionen und Shuntfunktionsstörungen

Kosteneinsparungen

- ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Prozeduren (z. B. Bildgebung, invasive Druckmessung und Revisionen)

Optimierte Diagnose- und Therapieoptionen durch Einsatz der Varianten M.scio „dome“

Erweiterte Möglichkeiten durch Punktion

- ▶ CSF-Entnahme für manuelle Druckentlastung und Laboranalysen
- ▶ Möglichkeit der externen Referenzdruckmessung
- ▶ Gabe von Flüssigkeit

Verringerung der Belastung für den Patienten

- ▶ Pumptest für Funktionskontrolle des Shunts

Kosteneinsparungen

- ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Prozeduren (z. B. bildgebender Verfahren und Revisionen)

2.03 INDIKATIONEN

Für das M.scio System gelten folgende Indikationen:

Indikationen

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subarachnoidalblutung

Erweiterte Indikationen

- ▶ Shuntabhängigkeit
- ▶ Shunt Dysfunktionen
- ▶ Therapieoptimierung

2.04 KONTRAINDIKATIONEN

Für das M.scio System gelten folgende Kontraindikationen:

Kontraindikationen

- ▶ Gerinnungsstörungen (Gefahr der Nachblutung)
- ▶ Blut im Liquor cerebrospinalis
- ▶ Infektionen oder Verdacht auf eine Infektion mit Einfluss auf die von der Implantation betroffenen Körperregion (z. B. Hautinfektion, Meningitis, Ventrikulitis, Bakteriämie, Septikämie, bei Integration des M.scio in ein Shuntsystem zusätzlich Peritonitis)

Relative Kontraindikationen

- ▶ hohe Druck- und Stoßbelastungen durch Aktionen des Patienten (u. a. Tauchen, Boxen, Fußball)
- ▶ Aggressives/autoaggressives Patientenverhalten kann die Compliance des Patienten in der Nachsorge einschränken und den Auslesevorgang mit dem *Reader Unit Set* erschweren. Bei einem solchen Verhalten kann das M.scio Schaden nehmen und das Komplikationsrisiko der Wundverhältnisse erhöht sein.

2.05 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

Das Patientengewicht bei Implantation des M.scio muss größer als 10 kg sein. Ansonsten gibt es keine Einschränkungen der Patientengruppe beim Einsatz des M.scio Systems.

2.06 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen und Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit folgenden Qualifikationen verwendet werden:

- ▶ Medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts. Diese können beispielsweise in von der Christoph Miethke GmbH & Co. KG organisierten Schulungsangeboten (siehe Kap. 4.00 Medizinprodukteberater) erworben werden.

2.07 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Professional Healthcare Facilities

- ▶ Implantation unter sterilen OP-Bedingungen
- ▶ Auslesen und Bewerten der intrakraniellen Druckwerte
- ▶ Verwendung der Pump- und Punktierfunktion der Varianten M.scio „dome“

2.08 FUNKTIONSPRINZIP

Das M.scio wird implantiert, um den Druck und dynamische Druckänderungen innerhalb des Liquor cerebrospinalis zu messen. Durch Anbindung an einen *Ventrikelskatheter* kann der intrakranielle Druck bestimmt werden.

Darüber hinaus kann das M.scio in einen Shunt integriert werden, um den intrakraniellen Druck im Shunt zu bestimmen und beispielsweise eine Shuntfunktionsdiagnostik durchzuführen. Das M.scio stellt dabei eine Ergänzung des Shunts dar, welche die Funktion der Drainage nicht beeinflusst.



Abb. 1: Der Funktionsabstand der telemetrischen Datenübertragung, d. h. der Abstand zwischen der Antenne des Reader Unit Sets und dem M.scio beträgt idealerweise 10 bis 30 mm.

Die Druckmessung erfolgt mittels einer Messzelle, die sich im Innern des M.scio befindet. Die Messwerte können telemetrisch und somit nicht-invasiv durch das Reader Unit Set ausgelesen und visualisiert werden. Das M.scio verfügt hierfür über keine Batterie, die Energieversorgung erfolgt telemetrisch und somit kabellos von außerhalb des Körpers durch das Reader Unit Set. Für die Druckmessung ist die Antenne des Reader Unit Sets in einem Abstand von 10 bis 30 mm vom M.scio entfernt zu positionieren (Abb. 1).

Die Messdaten werden automatisch auf der zum M.scio zugehörigen SD-Karte durch das Reader Unit Set gespeichert, sodass eine Auswertung der Druckmessung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.

2.09 SYSTEMKOMPONENTEN

Reader Unit Set

Das Auslesen der Messdaten des M.scio ist ausschließlich mit dem Reader Unit Set (FV905X / FV907X) zugelassen. Die Beschreibung der Handhabung des Reader Unit Sets erfolgt in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

M.scio und SD-Karte

Der Lieferumfang des M.scio umfasst eine SD-Karte, auf der während der Produktion alle individuellen Informationen des M.scio (ID und

Kalibrationsdaten) abgelegt werden. Diese SD-Karte wird für Messungen in den SD-Kartenschlitz des *Reader Unit Sets* gesteckt. Bei Start einer Messung erfolgt der Vergleich der im *M.scio* und auf der SD-Karte abgelegten IDs durch das *Reader Unit Set*, um sicherzustellen, dass die Messwerte ausschließlich auf der zum *M.scio* zugehörigen SD-Karte gespeichert werden.

Bei Verlust der SD-Karte kann diese unter Angabe der Seriennummer des *M.scio* oder der zugehörigen Identifikationsnummer (ID) nachbestellt werden. Die ID kann mittels [Einzelmessung] aus dem *M.scio* ausgelesen und auf dem Display des *Reader Unit Sets* angezeigt werden. Die Verwendung einer Standard-SD-Karte ist nicht möglich.

Kombination mit Shuntkomponenten

Das *M.scio* kann mit den implantierbaren Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden. Wir empfehlen, in Kombination mit dem *M.scio* die Produkte der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zu verwenden.

Insbesondere folgende Produkte sind zur intrakraniellen Druckmessung in Kombination mit dem *M.scio* sinnvoll:

Produktname	Bestellnr.
Ventrikelskatheter (mit Mandrin, Länge 250 mm)	FV077P
Ventrikelskatheter (mit Mandrin, Länge 180 mm) mit Umlenker (klein, Durchmesser 13 mm)	FV076P
Ventrikelskatheter (mit Mandrin, Länge 250 mm) mit Umlenker (groß, Durchmesser 16 mm)	FV078P
Vorkammer (klein, Durchmesser 14 mm)	FV035T
Vorkammer (groß, Durchmesser 20 mm)	FV033T
Pädiatrisches CONTROL RESERVOIR (klein, Durchmesser 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (groß, Durchmesser 20 mm)	FV047T
Bohrlochreservoir (klein, Durchmesser 14 mm)	FV039T

Produktname	Bestellnr.
Bohrlochreservoir (groß, Durchmesser 20 mm)	FV028T
Verschlussstopfen	FV024T

Zur Messung des Drucks innerhalb eines Shuntsystems kann das *M.scio* mit weiteren Komponenten, wie z. B. Ventile und *Peritonealkatheter*, sicher kombiniert werden.

Bei der Verwendung eines (*Pädiatrischen*) *CONTROL RESERVOIRS* sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt bei der Konnektierung mit Shuntkomponenten nicht zwischen Ventrikel und *M.scio* platziert wird. Andernfalls könnte die Dynamik des Drucksignals verfälscht werden. Die Kombination des *M.scio* mit einem *SPRUNG RESERVOIR* ist aus diesem Grund ausgeschlossen. Das *M.scio* muss zwischen Ventrikel und Ventil platziert werden, um den intrakraniellen Druck bestimmen zu können.

2.10 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter der folgenden Adresse abgerufen werden:

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

2.11 ERGÄNZENDE PRODUKTINFORMATIONEN

Entsprechend EN 45502-1

- Die Identifikationsnummer (ID) des *M.scio* kann mittels einer [Einzelmessung] auf dem Display des *Reader Unit Sets* angezeigt und hierdurch das Implantat eindeutig identifiziert werden. Die Zuordnung der ID zur Seriennummer (SN) des *M.scio* ist auf dem Label der SD-Karte zu finden, die zum jeweiligen Lieferumfang des *M.scio* gehört.
- Die Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung für aktive implantierbare medizinische Geräte (nach Richtlinie 90/385/EWG) erfolgte erstmals im Jahr 2011.

Entsprechend ISO 7197

- Kernspinresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Funktion des M.scio durchgeführt werden. Das M.scio ist bedingt MR-sicher. Bei MRT-Untersuchungen können Artefakte auftreten. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher. Die Dokumente zur MRT-Sicherheit können auf der folgenden Website eingesehen werden:
<https://miethke.com/downloads/>
- Das M.scio sowie das gesamte Shunt-system halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 75 mmHg (100 cmH₂O) sicher stand.

3.00 SYSTEMKOMPONENTEN M.scio UND SD-KARTE

3.01 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.01.01 VARIANTEN DES M.scio

M.scio ist in vier Varianten jeweils mit und ohne vorkonnetierten distalen Katheter der Länge 60 cm verfügbar.

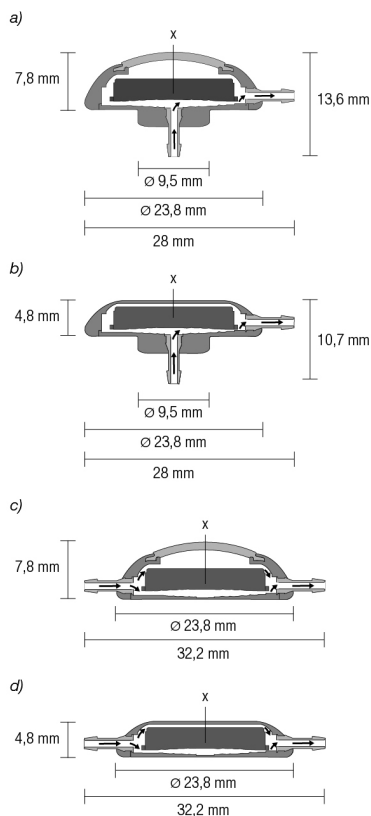


Abb. 2: M.scio mit integrierter Messzelle (X) in folgenden Varianten:

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

3.01.02 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
Sterilverpackung mit M.scio	1
Durchstechschutz innerhalb der Steriltüten (bei M.scio angled)	1
SD-Karte in Schutzhülle	1
Gebrauchsanweisung zum M.scio	1
Patient Implant Card	1
Einlegeblatt mit Hinweisen zur Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITÄT

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mittels Ethylenoxid sterilisiert. Durch die Doppelverpackung in Steriltüten ist eine dreijährige Sterilität gewährleistet. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung zu finden. Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

3.01.04 KALIBRIERUNG

Die M.scio werden während der Produktion kalibriert. Die zugehörigen Kalibrationsdaten werden innerhalb der Messzelle sowie auf der im Lieferumfang enthaltenen SD-Karte gespeichert. Diese Daten werden bei Messung mit dem Reader Unit Set automatisch ausgelesen und verarbeitet. Eine Kalibration des Produkts durch den Anwender ist nicht erforderlich.

3.01.05 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen des M.scio	
Körpertemperatur	35 °C ... 39 °C, Funktionsprüfung auch bei Raumtemperatur mit eingeschränkter Genauigkeit möglich
Atmosphärischer Luftdruck	800 bis 1100 hPa

3.01.06 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwarteten Lebensdauern

des M.scio nach Implantation sowie der SD-Karte nach Erstbenutzung betragen 5 Jahre. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Bei einem Ausfall der Messzelle arbeitet das M.scio „dome“ wie ein konventionelles Bohrlochreservoir bzw. eine konventionelle Vorkammer ohne Einschränkungen, die Varianten „flat“ wie ein Umlenker bzw. ein Konnektor. Eine Gefahr geht von der integrierten Messzelle beim Verbleib des M.scio im Patienten nicht aus.

3.01.07 EINMALPRODUKT

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung könnte zu signifikanten Veränderungen der Eigenschaften des M.scio führen. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

3.01.08 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt u. a die folgenden regulatorischen Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung:

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

3.02 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

3.02.01 SICHERHEITSHINWEISE

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situation zu vermeiden.

**WARNUNG**

- ▶ Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.
- ▶ Nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatum darf das Produkt nicht mehr implantiert werden.
- ▶ Produkte, die bereits verwendet wurden, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut angewendet werden.

**VORSICHT**

- ▶ Silikon ist äußerst elektrostatisch. Bitte darauf achten, dass der Katheter nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommt. Anhaftende Partikel können zu Gewebereaktionen führen.
- ▶ Vor der Implantation ist es unbedingt erforderlich, die Funktionsfähigkeit des *M.scio* zu überprüfen.
- ▶ Gibt es Zweifel an der Genauigkeit oder der generellen Angemessenheit des intrakraniellen Druckmesswertes, z. B. weil keine pulssynchronen rhythmischen Schwankungen detektierbar sind, könnte beispielsweise ein Verschluss des Ventrikels Katheters vorliegen oder enthaltene Luft zu einer Dämpfung der Druckdynamik führen. Ebenso könnte die elektronische Funktion der ICP-Messung beeinträchtigt sein. Zur Verifikation der ermittelten Druckwerte in diesen und anderen Fällen sollten im Zweifel weitere Verfahren, wie z. B. die transkutane Referenzdruckmessung durch Punktion, durchgeführt und das klinische Gesamtbild des Patienten bewertet werden.
- ▶ Bei therapeutischen Ultraschalluntersuchungen besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Konzentration des Ultraschallfelds und somit die Gefahr einer Verletzung des Patienten.
- ▶ Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des *M.scio* und des Shuntsystems gefährdet werden.
- ▶ Durch häufiges Pumpen der Varianten „dome“ kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

**HINWEIS**

- ▶ Folgende Situationen können zum Ausfall der Messzelle des *M.scio* führen:
 - ▶ Einsatz von Energie abgebenden Geräten wie Defibrillatoren
 - ▶ Leitung eines elektrischen Stroms aus einer externen Quelle durch den Körper (monopolare Pinzette)
 - ▶ Anwendung von Strahlentherapie sowie Radionukliduntersuchungen beim Patienten

3.02.02 KOMPLIKATIONEN UND RESTRISIKEN

Es können folgende Komplikationen in Verbindung mit dem *M.scio* System auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am *M.scio* / Shunt und Shunt-dysfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor
- ▶ Wundheilungsstörungen aufgrund der Bauhöhe des *M.scio*, dome-angled

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Folgende Restrisiken bestehen bei der Verwendung des *M.scio* Systems:

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes & chronisches Hygrom / Subduralhämatom
- ▶ Liquorkissen
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation / allergische Reaktion

3.02.03 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Hierzu gehören eine umfassende Beschreibung des Operationsverlaufes, der chirurgischen Technik und der einzusetzenden Medizinprodukte. Der Patient ist bei implantierbaren Medizinprodukten über

- ▶ Warnungen; zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen; Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt; Informationen, die eine sichere Verwendung des Medizinprodukts gewährleisten; Kontraindikationen (insbes. Kapitel 3.02 *Wichtige Sicherheitsinformationen*)
- ▶ allgemeine qualitative und quantitative Informationen über die Materialien und Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann (Kapitel 3.08.02 *Materialien mit Kontakt zu Körpergewebe/-flüssigkeiten*)
- ▶ voraussichtliche Lebensdauer des Medizinprodukts und alle erforderlichen Folgemaßnahmen (Kapitel 3.01.06 *Produktlebensdauer*)

zu informieren.

3.03 TRANSPORT UND LAGERUNG

3.03.01 TRANSPORT

Transportbedingungen

Umgebungs-temperatur	-30 °C ... +50 °C
Atmosphärischer Luftdruck	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

Lagerbedingungen

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

3.04 BENUTZUNG DES PRODUKTS

3.04.01 EINLEITUNG

Das M.scio System kann in zwei Szenarien eingesetzt werden, um den intrakraniellen Druck zu bestimmen:

- ▶ M.scio implantiert ohne Shuntsystem
- ▶ M.scio integriert in ein Shuntsystem

In beiden Szenarien erfolgt das telemetrische Auslesen und Visualisieren der Druckwerte mittels des *Reader Unit Sets*.

3.04.02 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

**VORSICHT**

- ▶ Vor der Implantation ist es unbedingt erforderlich, die Funktionsfähigkeit des Implantates zu überprüfen.
- ▶ Durch Aspirieren von distal mit steriler Flüssigkeit sollte die Durchgängigkeit überprüft und darüber hinaus Luft vor Implantation aus dem Implantat entfernt werden.
- ▶ Gibt es Zweifel an der Genauigkeit oder der generellen Angemessenheit des intrakraniellen Druckmesswertes, z. B. weil keine pulssynchronen rhythmischen Schwankungen detektierbar sind, könnte beispielsweise ein Verschluss des Ventrikelkatheters vorliegen oder enthaltene Luft zu einer Dämpfung der Druckdynamik führen. Ebenso könnte die elektronische Funktion der ICP-Messung beeinträchtigt sein. Zur Verifikation der ermittelten Druckwerte in diesen und anderen Fällen sollten im Zweifel weitere Verfahren, wie z. B. die transkutane Referenzdruckmessung durch Punktion, durchgeführt und das klinische Gesamtbild des Patienten bewertet werden.

3.04.03 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Das *M.scio* ist so ausgelegt, dass es in Verbindung mit den im Kapitel „2.09 Systemkomponenten“ beschriebenen Shuntkomponenten sicher eingesetzt werden kann. Zur Konnektion sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des *M.scio* befestigt werden. Ein Abknicken der Katheter sollte vermieden werden.

3.04.04 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION

Prüfung der Sterilverpackung

Die Sterilverpackung ist direkt vor Verwendung des Produkts einer Sichtprüfung zu unterziehen, um die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems zu prüfen. Die Produkte sollten erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

Entfernung des Durchstechschutzes

Die Varianten *M.scio* „angled“ sind in der Sterilverpackung in einem durchsichtigen Durchstechschutz gelagert. Dieser ist vor Implantation des *M.scio* zu entfernen.

Überprüfung auf ordnungsgemäße Funktionalität des *M.scio*

Vor Implantation muss die Funktionsfähigkeit und telemetrische Auslesbarkeit des *M.scio* überprüft werden. Hierfür muss die zum *M.scio* zugehörige SD-Karte in den SD-Kartenschlitz eingesteckt und die Antenne des *Reader Unit Sets* in der Nähe des steril verpackten *M.scio* platziert werden. Werden Messwerte nach Start der Messung (z. B. [Schnellmessung] – siehe Gebrauchsanweisung zum *Reader Unit Set*) angezeigt, ist eine Auslesbarkeit des *M.scio* gegeben. Die bei Raumtemperatur ermittelten Messwerte lassen keinen Rückschluss auf die Genauigkeit bei Körpertemperatur zu.

Test der Durchgängigkeit und Entfernung von Luft aus dem Implantat

Das *M.scio* sollte vor der Implantation auf Durchgängigkeit getestet werden und Luft aus dem Implantat entfernt werden. Ein möglichst

schonendes Befüllen des *M.scio* sollte durch Aspirieren mithilfe einer aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das *M.scio* konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Bei den Varianten dome kann die Entfernung der Luftblasen durch Drücken der Silikonmembran Richtung Messzelle unterstützt werden.

3.04.05 IMPLANTATION DES *M.scio* OHNE SHUNTSYSTEM

Implantation des *Ventrikelskatheters*

Zur Platzierung des *Ventrikelskatheters* sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung des ableitenden Katheters erfolgen. Der Hautschnitt darf nicht unmittelbar über dem geplanten Bohrloch liegen. Bei Verwendung des *M.scio* in der Variante angled sollte das Bohrloch einen Durchmesser von idealerweise 10 mm (max. 14 mm) aufweisen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden.

Das *M.scio* ist in verschiedenen Varianten erhältlich: Bei Verwendung der Varianten „angled“ wird zuerst der *Ventrikelskatheter* implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des *Ventrikelskatheters* durch Heraustropfen von Liquor überprüft werden.

Bei Verwendung der Varianten „inline“ benötigt man zusätzlich einen Umlenker, um den *Ventrikelskatheter* in den erforderlichen 90°-Winkel zu bringen. Mithilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Alternativ kann ein *Bohrlochreservoir* am Bohrloch platziert werden, das mit dem *Ventrikelskatheter* konnektiert wird.

Implantation des *M.scio*

Das *M.scio* muss immer außerhalb der Schädelkalotte implantiert werden.

Bei Implantation des *M.scio* mit Indikation Subarachnoidalblutung muss wegen der Kontraindikation „Blut im Liquor cerebrospinalis“ darauf geachtet werden, dass das Blut bereits aus dem CSF entfernt wurde.

Für die Platzierung des *M.scio* ist eine Tasche zwischen Haut und Knochen in ausreichen-

der Dimension erforderlich. Die Ausrichtung ist dabei so zu wählen, dass in einer späteren zweiten Operation die Konnektion eines Shunt-systems möglich ist.

Vor Implantation des *M.scio* in der Variante „dome“ wird der vorher platzierte *Ventrikelkatheter* gekürzt. Danach werden der *Ventrikelkatheter* und das *M.scio* konnektiert.

Bei der Implantation der Varianten „inline“ wird der durch den Umlenker in 90°-Orientierung gebrachte *Ventrikelkatheter* mit dem *M.scio* verbunden.

Bei der alternativen Verwendung eines *Bohrlochreservoirs* erfolgt die Verbindung zwischen *Bohrlochreservoir* und *M.scio* über ein kurzes Kathetersegment.

Das *M.scio* darf sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden.

Distaler Verschluss des *M.scio*

Die Anbindung des Verschlussstopfens am distalen Teil des *M.scio* erfolgt beispielsweise über ein kurzes Kathetersegment. Vor dem distalen Verschluss wird eine Kontrolle der Durchgängigkeit der konnektierten Komponenten und Entfernung der Luft aus dem System empfohlen.

Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass keine Schnitte und Kratzer in die Silikonkatheter eingebracht werden.

Die einzelnen Konnektionen der implantierten Komponenten sollte durch eine Ligatur gesichert werden. Die Anbindung der Komponenten muss dabei stabil erfolgen, ein übermäßig starkes Anziehen der Ligatur sollte jedoch vermieden werden.

Die Position des *Ventrikelkatheters* sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z. B. CT, MRT) kontrolliert werden.

3.04.06 INTEGRATION DES *M.scio* IN EIN SHUNTSYSTEM

Die Integration des *M.scio* in ein Shuntsystem unterscheidet sich nur dahingehend von der Implantation der im vorhergehenden Kapitel beschriebenen Prozedur, dass am distalen Teil anstelle des Verschlusses ergänzende Shuntkomponenten, wie z. B. Ventile, konnektiert werden. Auch hier ist darauf zu achten, dass die einzelnen Konnektionen durch eine Ligatur gesichert werden.

3.04.07 DRUCKMESSUNG NACH IMPLANTATION

Nach der Implantation sollte die Funktionsfähigkeit der implantierten Produkte mittels des *Reader Unit Sets* und der dazugehörigen SD-Karte durch Druckmessung erneut überprüft werden (s. Gebrauchsanweisung zum *Reader Unit Set*). Hierfür kann ein Plausibilitätstest durchgeführt werden. Unter Verwendung des Messmodus [Schnellmessung] können bei Funktion üblicherweise pulssynchrone rhythmische Schwankungen (Pulswellen) und u. U. respiratorische Schwankungen des intrakraniellen Drucksignals beobachtet werden.

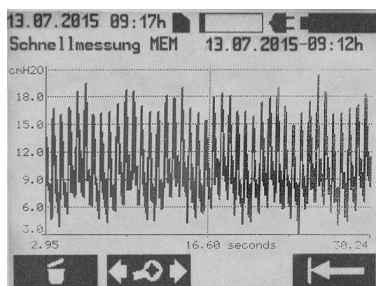


Abb. 3: Beispielhafte Messkurve auf dem Display des *Reader Unit Sets* mit Pulsationen und respiratorische Schwankungen im Messmodus [Schnellmessung] nach Implantation

Die Varianten *M.scio* „dome“ bieten nach Implantation zusätzlich die Möglichkeit, bei stabiler Patientenlage durch leichten Druck auf die Silikonmembran dieser Implantate eine Druckänderung in den Messkurven zu beobachten. Weist das intrakranielle Drucksignal keine pulssynchronen rhythmische Schwankungen auf, könnte beispielsweise ein Verschluss des *Ventrikelkatheters* vorliegen.

Die telemetrische Kopplung zwischen Antenne des *Reader Unit Sets* und dem *M.scio* kann durch Metallteile oder den Betrieb eines weiteren *Reader Unit Sets* in der Nähe des Implantats gestört werden. In diesem Fall ist der Abstand zu den Metallteilen oder dem weiteren *Reader Unit Set* zu vergrößern.

Bei erhöhter Körpertemperatur des Patienten ist eine Funktionsbeeinträchtigung möglich (s. Gebrauchsanweisung zum *Reader Unit Set*). Im Auslesemodus kann es zu einem Temperaturanstieg im *M.scio* kommen. Durch die einge-

baute Temperatursicherung wird die Messung automatisch bei einer Temperatur von 39 °C im Implantat gestoppt. Beträgt darüber hinaus die Körpertemperatur mehr als 39 °C, sind keine Messungen möglich.

Sollte es zu einem Messabbruch kommen, kann die Messung unter Einhaltung des Funktionsabstands zwischen *M.scio* und der Antenne des *Reader Unit Sets* erneut gestartet werden. Um die Vergleichbarkeit der Messwerte des *M.scio* mit denen anderer Drucksonden zu ermöglichen, sollten die Messwerte aus hydrostatischen Gründen auf einen einheitlichen Referenzpunkt (z. B. Foramen Monroi) bezogen werden. Insbesondere, wenn sich der Patient in aufrechter Körperposition befindet, können sich ansonsten die ermittelten Druckwerte um mehrere cmH₂O bzw. mmHg unterscheiden.

3.04.08 VERWENDUNG DER PUMP- UND PUNKTIERFUNKTION

Die Varianten *M.scio* „dome“ verfügen durch die Silikonmembran zusätzlich über die Pump- und Punktierbarkeit eines herkömmlichen Reservoirs. Eine Punktion der Silikonmembran sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden. Eine mögliche Beschädigung der Messzelle, wird durch das stabile Titangehäuse verhindert. Das Volumen pro Pumpvorgang beträgt ca. 0,062 ml.

3.05 DRUCKMESSUNG IN AUSNAHMESITUATIONEN

In Ausnahmesituationen kann auch ohne verfügbare SD-Karte eine Druckmessung des *M.scio* mit dem *Reader Unit Set* durchgeführt werden. Eine Speicherung der Messdaten ist hierbei jedoch nicht möglich.

3.06 EXPLANTATION UND ENTSORGUNG

3.06.01 EXPLANTATION

Die Explantation des *M.scio* sollte nach dem Stand der Technik und unter Einhaltung der medizinischen Praxis erfolgen.

3.06.02 ENTSORGUNG

M.scio und Shuntkomponenten

Bei der Implantation nicht verwendete sowie ggf. operativ entfernte Produkte und Produktbestandteile sind fachgerecht in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis sowie jeweils regional geltenden Gesetzen und Vorschriften als potentiell infektiöses Material zu entsorgen.

Explantierte Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden.

SD-Karte



Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

Die SD-Karte muss wegen der gespeicherten Daten datenschutzkonform und sicher entsorgt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Wiederherstellung der enthaltenen Informationen entweder unmöglich oder nur mit besonderem Aufwand machbar ist.

3.07 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die beim Auslesen der Messwerte des *M.scio* möglicherweise auftretenden Störungen, auf dem Display des *Reader Unit Sets* angezeigten Meldungen und das Vorgehen zur Fehlerbehebung werden detailliert in der Gebrauchsanweisung zum *Reader Unit Set* beschrieben.

Bei einer Störungen wie z. B. einem Ausfall der Kommunikation zwischen dem *Reader Unit Set* mit dem *M.scio* und zur Verifikation der ermittelten Druckwerte kann auf eine transkutane Referenzdruckmessung zurückgegriffen werden.

3.08 TECHNISCHE INFORMATIONEN

3.08.01 TECHNISCHE DATEN

Bezeichnung	Werte
Abtastrate der Druckmessung	max. 44 Hz im Modus [Schnellmessung]
Maximaler Frequenzgang einschließlich der ICP-Anzeige bei Spitzendrücken von 10, 20 und 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Flankensteilheit bei Spitzendrücken von 10, 20 und 50 mmHg	Zunahme des Drucks: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Abnahme des Drucks: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Zeitkonstante für Vollauslenkung	Zunahme des Drucks: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Abnahme des Drucks: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Messgenauigkeit des M.scio Systems (Die Angaben beziehen sich auf einen mittleren Umgebungsdruck von 1013 hPa.)	Druckbereich (relativ zum Atmosphärendruck): -50 mmHg ... +100 mmHg Messgenauigkeit ermittelt über 10 Tage im Druckbereich: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Erwartete Drift des Nullpunktvalues des M.scio Systems bei 37 °C (angegebene Werte gelten jeweils ab dem Produktionsdatum des M.scio)	Langzeit (4 Jahre): < 2 mmHg
Die Stabilität der Druckmessungen des M.scio Systems über den Temperaturbereich von 20 °C bis 39 °C	Temperaturbereich ist durch Kalibration abgedeckt, die höchste Genauigkeit wird im Temperaturbereich von 35 °C bis 39 °C und nach Abschluss einer einmaligen temperaturbedingten Einlaufzeit von mindestens 120 Stunden nach Implantation erreicht.
Telemetrie	siehe Gebrauchsanweisung zum <i>Reader Unit Set</i>
Größe des intrakraniellen Teils des M.scio Systems	Abhängig vom eingesetzten <i>Ventrikelskatheter</i> (VK): Außendurchmesser des VK: 2,5 mm Länge VK: patientenindividuell
Größe des erforderlichen Bohrlochs bei Implantation der Varianten M.scio „dome“	ideal 10 mm, max. 14 mm

Bezeichnung	Werte
Summe Flüssigkeitsvolumen innerhalb <i>M.scio</i> und Ventrikelkatheter (VK)	Varianten „dome“: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{Länge VK}) \text{ mm}^3$ Varianten „flat“: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{Länge VK}) \text{ mm}^3$ Länge VK: patientenindividuell
Gewicht der <i>M.scio</i> -Varianten:	
dome-angled	3,5 g
dome-angled, mit distalem Katheter	6,0 g
flat-angled	3,2 g
flat-angled, mit distalem Katheter	5,6 g
dome-inline	3,5 g
dome-inline, mit distalem Katheter	6,0 g
flat-inline	3,2 g
flat-inline, mit distalem Katheter	5,6 g

3.08.02 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE/-FLÜSSIGKEITEN

- ▶ Gehäuse der Messzelle: Titanlegierung
- ▶ Gehäuse des *M.scio*: Kunststoff (PEEK), bei den Varianten „dome“ zusätzlich Silikon
- ▶ Tüllen: Titanlegierung
- ▶ Katheter (optional): Silikon

Quantitative Materialeigenschaften

Material	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK:		
Volumen [mm ³]	1145	1049
Gewicht [g]	1,50	1,37
Kontaktfläche [mm ²]	2190	2400
Titanlegierung:		
Volumen [mm ³]	2003	2003
Gewicht [g]	3,04	3,04
Kontaktfläche [mm ²]	745	745
Silikon (Membran):		
Volumen [mm ³]	198	---
Gewicht [g]	0,20	---
Kontaktfläche [mm ²]	248	---
Silikon (Katheter 60 cm optional):		
Volumen [mm ³]	2400	2400
Gewicht [g]	2,40	2,40
Kontaktfläche [mm ²]	7000	7000

3.09 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Seriennummer
	Eindeutige Produktidentifizierung
	UDI-DI Nummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzwerte
	Luftdruckbegrenzung
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Erklärung
	Achtung
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.
	Bedingt MR-sicher
	Elektro- und Elektronikabfall
	Patientenidentifikation
	Datum der Implantation
	Ambulanz oder Arzt
	Internetseite mit Patienteninformationen
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend der regulativen Forderungen Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind. Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

TABLE OF CONTENTS

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	20
1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	21
1.01 Explanation of the warnings	21
1.02 Display conventions	21
1.03 Other accompanying documents and additional information	21
1.04 Feedback on the instructions for use	21
1.05 Copyright, disclaimer, warranty and other information	21
2.00 DESCRIPTION OF THE <i>M.scio</i> SYSTEM	22
2.01 Intended use	22
2.02 Clinical benefits	22
2.03 Indications	22
2.04 Contraindications	23
2.05 Intended patient groups	23
2.06 Intended users	23
2.07 Intended use environment	23
2.08 Functional principle	23
2.09 System components	24
2.10 Brief report on safety and clinical performance	24
2.11 Supplementary product information	25
3.00 SYSTEM COMPONENTS OF THE <i>M.scio</i> AND SD CARD	25
3.01 Product description	25
3.02 Important safety information	26
3.03 Transport and storage	28
3.04 Use of the product	28
3.05 Pressure measurement in exceptional situations	31
3.06 Explantation and disposal	31
3.07 Troubleshooting	31
3.08 Technical information	32
3.09 Symbols used for labelling	34
4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	34

0.00 PREFACE AND
IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing the *M.scio*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product.
Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevance of the instructions for use



WARNING

Improper handling and use of this product can cause risks and damage. Therefore, please read and closely follow these instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.

Scope

The *M.scio* forms a part of the *M.scio* System, which consists of the following components:

- *M.scio* with associated SD card
- *Reader Unit Set*

The *M.scio* System can be safely combined with our range of shunt components.

These instructions for use apply for the following product variants of the *M.scio* together with the respective associated SD card:

Product	Variant
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, with distal catheter
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, with distal catheter
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, with distal catheter
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, with distal catheter

Operation of the *Reader Unit Set* and the shunt components is described in the respective instructions for use.

Basic UDI-DI

The Basic UDI-DI of the *M.scio* product variants including the associated SD cards is:
404190600000000000000002RY

1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

1.01 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

Indicates an immediate risk. If not avoided, it will lead to death or serious injuries.



WARNING

Indicates a possible risk. If not avoided, it could lead to death or serious injuries.



CAUTION

Indicates a possible risk. If not avoided, it may lead to slight or minor injuries.



NOTICE

Indicates a potentially harmful situation. If not avoided, the product or items in its vicinity may be damaged.

The symbols for risk, warning and caution are yellow warning triangles with a black edge and a black exclamation mark.

1.02 DISPLAY CONVENTIONS

Display	Description
<i>Italics</i>	Indicates product names
[...]	Square brackets indicate selectable menu items or information that are shown on the <i>Reader Unit Set</i> display.
<...>	Pointed brackets indicate context-dependent symbols on the <i>Reader Unit Set</i> display.

1.03 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

The latest version of the instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

The delivery includes a Patient Implant Card (IC) with IC label containing product information. The respective healthcare facility must record the information about the patient, the implant as well as the physician in charge on the IC,

and the IC label must be attached. The Patient Implant Card is thus intended to make all of the important information available to the patient in a compact form. The mentioned website also contains information about the symbols used on the Patient Implant Card together with a description on how the Patient Implant Card is to be completed by the healthcare institution. Patient labels containing information about the product are enclosed with the delivery. The patient labels provide the treating physician with all the product information in a compact form for the patient record. For individually purchased shunt components, the patient label must be added to the existing Implant Card. Helpful information for patients, particularly concerning the symbols on the Implant Card and the labels, is available on this website:

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

If you still need additional information despite carefully reading the instructions for use and the additional information, please contact us or your authorised distributor.

1.04 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

Your opinion is important to us. Please let us know if you have any requests or remarks about these instructions for use. We will analyse your feedback and take it into account for the next version of the instructions for use.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product that is free of material and manufacturing defects upon delivery.

No liability, guarantee or warranty for safety and functionality can be assumed if the product is modified in any way other than described in this document, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose and the intended use.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

2.00 DESCRIPTION OF THE M.scio SYSTEM

2.01 INTENDED USE

The M.scio system is used for diagnostic intracranial pressure measurement within the cerebrospinal fluid.

Due to the silicone membrane, the dome variants of the system component M.scio have the pumpability and puncturability of a conventional reservoir, i. e. they offer the possibility of therapeutic pressure reduction by removing cerebrospinal fluid, diagnostic removal of cerebrospinal fluid, administration of fluids and verification of the pressure values.

2.02 CLINICAL BENEFITS

Optimisation of diagnosis and therapy thanks to telemetric measurement of intracranial pressure values

- ▶ Use of a long-term implant
- ▶ Simple and easy reading of pressure values
- ▶ Identification of pathological pressure situations
- ▶ Low risk thanks to non-invasive measuring method
- ▶ MR Conditional for magnetic fields up to 3 tesla
- ▶ Increased sense of security in concerned patients and their relatives thanks to easily accessible readings
- ▶ Different variants for individual patient-specific treatment requirements
- ▶ Optional expandability of the M.scio system to a shunt system

Optimised patient management in shunt patients

Improved patient outcomes

- ▶ Optimised valve settings on the basis of the determined pressure readings
- ▶ Reduction of over- and underdrainage

Reduced strain on patients

- ▶ Avoidance of unnecessary clinical diagnostic procedures and their associated risks (such as exposure to radiation for imaging procedures and the use of invasive diagnostic techniques)
- ▶ Avoidance of unnecessary revisions thanks to functional monitoring of the shunt and ruling out of occlusions and shunt malfunctions

Cost savings

- ▶ Avoidance of unnecessary clinical procedures (such as medical imaging, pressure measurement and revisions)

Optimised diagnosis and treatment options thanks to using the M.scio “dome” variants

Increased options thanks to puncture

- ▶ CSF removal for manual pressure release and laboratory analyses
- ▶ Possibility of external reference pressure measurement
- ▶ Administration of fluids

Reduced strain on patients

- ▶ Pump tests for functional monitoring of shunts

Cost savings

- ▶ Avoidance of unnecessary clinical procedures (such as medical imaging and revisions)

2.03 INDICATIONS

The following indications apply to the M.scio System:

Indications

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subarachnoid hemorrhage

Extended indications

- ▶ Shunt dependency
- ▶ Shunt dysfunction
- ▶ Treatment optimisation

2.04 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to the *M.scio* system:

Contraindications

- ▶ Coagulation disorders (risk of post-operative bleeding)
- ▶ Blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Infections or a suspected infection in the regions of the body affected by the implantation (e.g. skin infection, meningitis, ventriculitis, bacteraemia, septicaemia, also peritonitis if the *M.scio* is integrated into a Shunt System)

Relative contraindications

- ▶ High pressure and shock load caused by patient actions (including diving, boxing, football)
- ▶ Aggressive/autoaggressive patient behaviour may limit patient compliance during aftercare and complicate the readout using the *Reader Unit Set*. The *M.scio* may sustain damage from such behaviour, increasing the risk of complications from the wound conditions.

2.05 INTENDED PATIENT GROUPS

At implantation of the *M.scio*, patients must weigh more than 10 kg. Apart from that, there are no patient group limitations as to the use of the *M.scio* System.

2.06 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Medical specialists, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge of mode of operation and intended use of the product. These can be acquired, e. g., in training offers organised by the Christoph Miethke GmbH & Co. KG (see chap. 4.00 Medical device consultants).

2.07 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions
- ▶ Reading and evaluation of intracranial pressure values
- ▶ Use of the *M.scio* "dome" variant's pump and puncture function

2.08 FUNCTIONAL PRINCIPLE

The *M.scio* is implanted to measure the pressure as well as dynamic pressure changes within the cerebrospinal fluid. The intracranial pressure can be determined through connection to a *Ventricular Catheter*.

In addition, the *M.scio* can be integrated into a shunt in order to determine the intracranial pressure in the shunt and to conduct a shunt function diagnosis. The *M.scio* is an addition to the shunt without impacting the drainage function.

The pressure is measured using a measuring cell located inside the *M.scio*. The measured values can be read and displayed telemetrically and non-invasively using the *Reader Unit Set*. The *M.scio* does not have a battery for this purpose. Its energy is supplied telemetrically and thus cordlessly from outside of the body through the *Reader Unit Set*. For a pressure measurement, the antenna of the *Reader Unit Set* must be positioned about 10 to 30 mm away from the *M.scio* (Fig. 1).



Fig. 1: Ideally, the working distance for telemetric data transmission, i.e. the distance between the *Reader Unit Set* antenna and the *M.scio*, is 10 to 30 mm.

The measured data are automatically stored by the *Reader Unit Set* on the SD card associated with the *M.scio*, allowing them to be evaluated at a later time.

2.09 SYSTEM COMPONENTS

Reader Unit Set

The measured data of the *M.scio* may only be read out using the *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). The operation of the *Reader Unit Set* is described in the associated instructions for use.

M.scio and SD card

The scope of delivery of the *M.scio* includes an SD card, on which all individual information of the *M.scio* (ID and calibration data) are stored during production. To carry out measurements, the SD card is inserted into the card slot of the *Reader Unit Set*. When a measurement is started, the *Reader Unit Set* compares the IDs stored on the SD card and the *M.scio* to ensure that measured values are exclusively stored on the SD card associated with the *M.scio*.
If the SD card is lost, it can be reordered by specifying the *M.scio* serial number or the associated ID. The ID can be read with [Single measurement] from the *M.scio* and shown on the *Reader Unit Set* display. The use of a standard SD card is not possible.

Combination with shunt components

The *M.scio* System can be safely combined with our range of implantable shunt components. We recommend using products from Christoph Miethke GmbH & Co. KG in combination with the *M.scio*.
The following products are particularly useful for intracranial pressure measurement in combination with the *M.scio*:

Product name	Item no.
<i>Ventricular Catheter</i> (with stylet, length 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (with stylet, length 180 mm) with deflector (small, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (with stylet, length 250 mm) with deflector (large, diameter 16 mm)	FV078P

Product name	Item no.
<i>Prechamber</i> (small, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (large, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (small, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (large, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (small, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (large, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

For pressure measuring within a shunt system, the *M.scio* can be safely combined with further components, such as valves and *Peritoneal Catheters*.
If a (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* is used, care must be taken not to place this product between the ventricle and the *M.scio* when connected to shunt components. Otherwise, the dynamics of the pressure signal may be distorted. For that reason, the combination of the *M.scio* with a *SPRUNG RESERVOIR* is ruled out. The *M.scio* must be placed between the ventricle and the valve in order to determine the intracranial pressure.

2.10 BRIEF REPORT ON SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The brief report on safety and clinical performance can be downloaded from the following address:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 SUPPLEMENTARY PRODUCT INFORMATION

In accordance with EN 45502-1

- The *M.scio* identification number (ID) can be read with [Single measurement] from the *Reader Unit Set* display, making it possible to identify the implant. The assignment of the ID to the serial number of the *M.scio* can be found on the SD card label that forms part of each *M.scio* scope of delivery.
- Approval for marking with the CE mark for active implantable medical devices (in accordance with Directive 90/385/EEC) was first granted in 2011.

In accordance with ISO 7197

- Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the function of the *M.scio*. The *M.scio* is MRI Conditional. Artefacts may occur in MRI scans. The supplied catheters are MR Safe. The documents on MRI safety are available from this website:
<https://miethke.com/downloads/>
- The *M.scio* as well as the entire shunt system are safely able to resist positive and negative pressures up to 75 mmHg (100 cmH₂O) during and after the procedure.

3.00 SYSTEM COMPONENTS OF THE *M.scio* AND SD CARD

3.01 PRODUCT DESCRIPTION

3.01.01 *M.scio* VARIANTS

The *M.scio* is available in four variants with and without a preconnected 60 cm distal catheter.

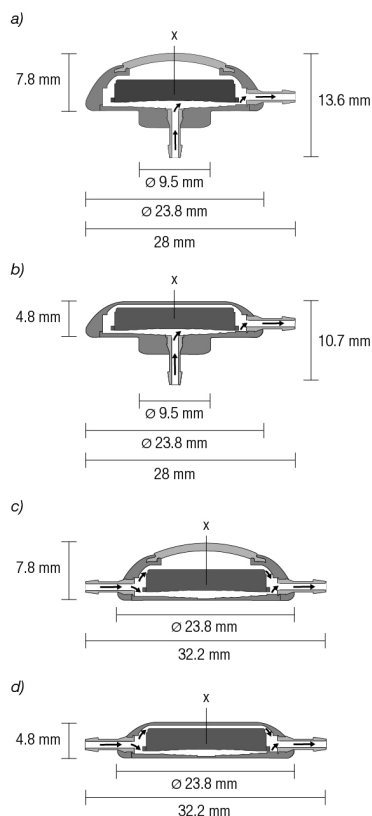


Fig. 2: *M.scio* with integrated measuring cell (X) in the following variants:

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

3.01.02 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
Sterile packaging with <i>M.scio</i>	1
Pierce protection within the sterile bags (for <i>M.scio</i> angled)	1
SD card in protective cover	1
Instructions for use of the <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Package insert with information regarding the Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITY

The products are sterilised with ethylene oxide under strictly controlled conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a three-year period. The expiry date is printed on the package.

If the sterile packaging is damaged, the products must not be used under any circumstances.

3.01.04 CALIBRATION

M.scio are calibrated during production. The associated calibration data are stored within the measuring cell as well as on the SD-card included in the scope of delivery. When performing a measurement with the *Reader Unit Set*, the data are automatically read and processed. A calibration of the product by the user is not required.

3.01.05 OPERATING CONDITIONS

Operating conditions of the <i>M.scio</i>	
Body temperature	35 °C ... 39 °C, function checks also possible at room temperature with reduced precision
Atmospheric pressure	800 to 1100 hPa

3.01.06 PRODUCT LIFE

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. The anticipated service life of the *M.scio* after implantation as well as of the SD card after first use is 5 years.

However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons. If the measuring cell fails, the *M.scio* “dome” variants continue to function as a conventional *Burrhole Reservoir* or a conventional *Prechamber* without any limitations, while the “flat” variants function as a connector or deflector. The integrated measuring cell poses no risk when the *M.scio* remains inside the patient.

3.01.07 DISPOSABLE PRODUCT

This product is intended for single use. Reprocessing may lead to significant changes to the properties of the *M.scio*. No guarantee can be assumed for the functional safety of resterilised products.

3.01.08 PRODUCT CONFORMITY

- The product meets current regulatory requirements as amended:
- ▶ (EU) 2017/745 (MDR)
 - ▶ EN 45502-1
 - ▶ ANSI/AAMI NS28
 - ▶ EN ISO 7197

3.02 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

3.02.01 SAFETY INSTRUCTIONS

Important! Read all safety instructions carefully before using the product. Follow the safety instructions in order to avoid injuries and life-threatening situations.



WARNING

- ▶ **If the sterile packaging is damaged, the products must not be used under any circumstances.**
- ▶ **The product must not be implanted after its expiry date.**
- ▶ **Products that have already been used must not be reused on the same or another patient.**

**CAUTION**

- ▶ **Silicone is very electrostatic. Please ensure that the catheter does not come into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Clinging particles can lead to tissue reactions.**
- ▶ **The functionality of the *M.scio* must be tested prior to implantation.**
- ▶ **If there are any doubts as to the precision or general appropriateness of the measured intracranial pressure reading, e.g. because of the absence of detectable pulse-synchronous rhythmic oscillations, the *Ventricular Catheter* may be occluded or the air inside could cause dampening of the pressure dynamics. There may also be an impairment to the electronic function of measuring the ICP. When in doubt, for verification of the obtained pressure readings in these and other cases, other procedures should be employed, such as transcutaneous reference pressure measurement by puncture, and the patient's overall clinical picture should be assessed.**
- ▶ **During therapeutic ultrasound procedures, there is a risk of unintentionally increasing the concentration of the ultrasound field and thus the risk of injury to the patient.**
- ▶ **Violent external shocks (accident, fall, etc.) may put the integrity of the *M.scio* and the shunt system at risk.**
- ▶ **Frequent pumping of the "dome" variants can result in excessive drainage, thus leading to pressure conditions outside of the normal physiological range. The patient should be informed about this risk.**

**NOTICE**

- ▶ **The following situations can cause the measuring cell of the *M.scio* to fail:**
 - ▶ **Use of energy-emitting devices such as defibrillators**
 - ▶ **Passing of an electrical current from an external source through the body (monopolar forceps)**
 - ▶ **Use of radiation therapy and radionuclide patient imaging procedures**

3.02.02 COMPLICATIONS AND RESIDUAL RISKS

The following complications can occur in conjunction with the *M.scio* system:

- ▶ Headache, dizzy spells, mental confusion, vomiting in cases of possible leakage from the *M.scio* / shunt and shunt dysfunction
- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the implantation site as an indication of a possible infection at the implant
- ▶ Occlusions caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Wound healing disorders because of the height of the dome-angled *M.scio*

A physician must be consulted immediately if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

The following residual risks exist when using the *M.scio*:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis) / allergic shock
- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation/allergic reaction

3.02.03 REPORTING OBLIGATION

All serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible authority of the EU member state in which you work.

In Germany, the relevant authority is the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). For current contact information, please visit the BfArM website: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 PATIENT INFORMATION

The attending doctor is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. This includes a comprehensive description of the course of the operation, the surgical technique and the medical devices to be used. With regard to implanted medical devices, the patient must be informed about

- ▶ Warnings, precautionary measures to be taken; restrictions on use in relation to the product that ensure safe use of the medical device; contraindications (particularly Section 3.02 Important safety information)
- ▶ General information on quality and quantity of the materials and substances that the patient may be exposed to (Section 3.08.02 Materials that come into contact with bodily tissue/fluids)
- ▶ Anticipated service life of the medical device together with all necessary follow-up measures (Section 3.01.06 Product life).

3.03 TRANSPORT AND STORAGE

3.03.01 TRANSPORT

Transport conditions

Ambient temperature	-30 °C ... +50 °C
Atmospheric pressure	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 STORAGE

The medical devices must always be stored in a clean and dry place.

Storage conditions

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

3.04 USE OF THE PRODUCT

3.04.01 INTRODUCTION

The M.scio system can be used in two scenarios in order to determine the intracranial pressure:

- ▶ M.scio implanted without shunt system
- ▶ M.scio integrated into a shunt system

In both scenarios, the Reader Unit Set is used for the telemetric reading and display of the pressure values.

3.04.02 SAFETY AND WARNING NOTICES



CAUTION

- ▶ Testing the functionality of the implant prior to implantation is an essential requirement.
- ▶ Patency should be checked by aspiration of a sterile fluid from the distal end and air should be removed from the implant prior to implantation.
- ▶ If there are any doubts as to the precision or general appropriateness of the measured intracranial pressure reading, e.g. because of the absence of detectable pulse-synchronous rhythmic oscillations, the plug of the Ventricular Catheter may be occluded or the air inside could cause dampening of the pressure dynamics. There may also be an impairment to the electronic function of measuring the ICP. When in doubt, for verification of the obtained pressure readings in these and other cases, other procedures should be employed, such as transcutaneous reference pressure measurement by puncture, and the patient's overall clinical picture should be assessed.

3.04.03 REQUIRED MATERIALS

The *M.scio* is designed for safe use with the shunt components described in Section “2.09 System components”. We advise using a catheter with an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm for connection. In any case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the connectors of the *M.scio*. Any kinks in the catheter must be avoided.

3.04.04 PREPARING FOR IMPLANTATION

Checking the sterile packaging

Immediately before using the product, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

Removing the pierce protection

The *M.scio* „angled“ variants are stored inside the sterile packaging in a transparent pierce protection. It must be removed prior to implantation of the *M.scio*.

Checking for proper functionality of the *M.scio*

The functionality and telemetric readability of the *M.scio* must be verified prior to implantation. To do so, the SD-card associated with the *M.scio* must be inserted into the SD-card slot and the antenna of the *Reader Unit Set* must be placed close to the sterile-packed *M.scio*. The display of readings after the start of measurement (e.g., [Fast measurement] – see the *Reader Unit Set* instructions for use) confirms the readability of the *M.scio*. Readings taken at room temperature do not permit conclusions to be drawn about accuracy at body temperature.

Testing the patency and removal of air from the implant

Prior to implantation, the *M.scio* should be checked for patency, and the air should be removed from the implant. The most careful way of filling the *M.scio* is by aspiration through an attached sterile single-use syringe. To that end, the *M.scio* is connected and immersed in a sterile physiological salt solution. In the “dome” variants, the removal of air bubbles can

be supported by pressing the silicone membrane in the direction of the measuring cell.

3.04.05 IMPLANTATION OF THE *M.scio* WITHOUT SHUNT SYSTEM

Implantation of the *Ventricular Catheter*

Several surgical techniques are available for placement of the *Ventricular Catheter*. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the draining catheter. The skin incision must not be located right above the planned burr hole. For use of an “angled” *M.scio* variant, the burr hole should ideally have a diameter of 10 mm (max. 14 mm). To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burr hole.

M.scio is available in a range of different variants: If an “angled” variant is used, the *Ventricular Catheter* is implanted first. Once the stylet has been removed, the patency of the *Ventricular Catheter* can be tested by checking if cerebrospinal fluid is dripping out.

The implantation of the “inline” variants additionally requires a burr hole deflector to orient the *Ventricular Catheter* at the required 90° angle. The deflector is used for adjusting the length of the catheter to be implanted and for its positioning inside the ventricle. As an alternative, a *Burrhole Reservoir* can be placed at the burr hole that is then connected to the *Ventricular Catheter*.

Implantation of the *M.scio*

The *M.scio* must always be placed outside of the skullcap.

If the *M.scio* is implanted for the “subarachnoid hemorrhage” indication, because of the contraindication “blood in the cerebrospinal fluid”, it must be ensured that the blood has already been removed from the cerebrospinal fluid.

Placing the *M.scio* requires a sufficiently sized pocket between skin and bone. The orientation has to be chosen in such a way as to enable the connection of a shunt system in a subsequent surgery.

Prior to implantation of a “dome” variant of the *M.scio*, the previously placed catheter is shortened. The *Ventricular Catheter* and the *M.scio* are then connected.

In the implantation of an “inline” variant, the *Ventricular Catheter* brought into 90° orien-

tation with the deflector is connected to the *M.scio*.

Alternatively, if a *Burrhole Reservoir* is used, a short catheter segment is used to for the connection between the burr hole reservoir and the *M.scio*.

The *M.scio* should not be located directly underneath the skin incision.

Distal closure of the *M.scio*

A short catheter segment can be used to connect the *Titanium Shutting Plug* to the distal part of the *M.scio*. Prior to the distal closure, it is recommended to check the patency of the connected components and to remove any air from the system.

When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches of the silicone catheter.

The individual connection of the implanted components should be secured with a ligature. The connection of the components must be stable, but excessive tightening of the ligature must be avoided.

The position of the *Ventricular Catheter* should be inspected after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

3.04.06 INTEGRATION OF THE *M.scio* INTO A SHUNT SYSTEM

The only difference for integration of the *M.scio* into a shunt system from the implantation procedure described in the previous section is that additional shunt components (such as valves) are connected to the distal end instead of a plug. Here, too, care must be taken to secure the individual connections by a ligature.

3.04.07 PRESSURE MEASUREMENT AFTER IMPLANTATION

After implantation, the functionality of the implanted products should be checked once again using the *Reader Unit Set* and the associated SD card (see the *Reader Unit Set* instructions for use). To this end, a plausibility test can be conducted. Using the [Fast measurement] mode, pulse-synchronous rhythmic oscillations (pulse waves) and possibly also ventilatory fluctuations of the intracranial pressure signal can be observed when everything functions properly.

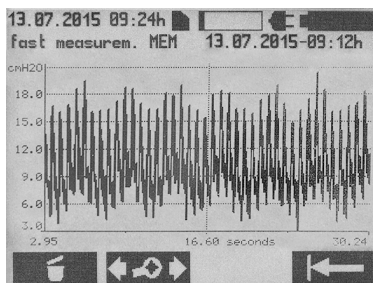


Fig. 3: Typical measurement curves on the display of the *Reader Unit Set* with pulses and ventilatory fluctuations in [Fast measurement] mode after implantation.

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

The absence of any pulse-synchronous rhythmic variations in the intracranial pressure signal may indicate an occlusion of the *Ventricular Catheter*.

The telemetric link between the antenna of the *Reader Unit Set* and the *M.scio* may be disrupted by metal parts or operation of another *Reader Unit Set* within the vicinity of the implant. In this case, the distance to the metal parts or to the additional *Reader Unit Set* must be increased.

If the patient has a raised temperature, functional impairment of the *Reader Unit Set* may occur (see the *Reader Unit Set* instructions for use). In readout mode, the temperature within the *M.scio* may rise. An integrated temperature safety device stops the measurement automatically at 39 °C in the implant. Furthermore, measurements are impossible if the body temperature exceeds 39 °C.

If the measurement is interrupted, the process can be restarted while observing the functional distance between the *M.scio* and the antenna of the *Reader Unit Set*.

In order to ensure the comparability of the measured values from the *M.scio* with those of other pressure probes, the measured values should, for hydrostatic reasons, refer to a standard reference point (e.g. the interventricular foramen). Otherwise, particularly if the patient is in an upright position, the determined pressure values may differ by several cmH₂O or rather mmHg.

3.04.08 USE OF THE PUMP AND PUNCTURE FUNCTION

Thanks to the silicone membrane, the “dome” variants of the *M.scio* also have the pumping and puncturing capability of a standard reservoir. Any puncturing of the silicone membrane should be performed perpendicular to the reservoir surface with a cannula of max. Ø 0.9 mm. 30 punctures are possible without any restrictions. The robust titanium housing prevents any accidental damage to the measuring cell. The volume per pump cycle is approx. 0.062 ml.

3.05 PRESSURE MEASUREMENT IN EXCEPTIONAL SITUATIONS

In exceptional situations, a pressure measurement of the *M.scio* can be taken even without the associated SD card, using the *Reader Unit Set*. However, it is then impossible to store the measured data.

3.06 EXPLANATION AND DISPOSAL

3.06.01 EXPLANATION

The explanation of the *M.scio* should be performed according to the state of the art and in compliance with medical practice.

3.06.02 DISPOSAL

M.scio and shunt components

Products and product parts not used in the implantation or surgically removed must be disposed of correctly as potentially infectious material in accordance with medical practice as well as respective regional laws and regulations.

Explanted medical devices must not be reused.

SD card



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components or its packaging!

Because of the stored data, the SD card must be disposed of in a safe and data-protection compliant manner. Care must be taken to ensure that the restoration of the information on the card is either rendered impossible or only achievable with great effort.

3.07 TROUBLESHOOTING

Potential faults occurring at the reading of the measured values from the *M.scio* together with error messages on the display of the *Reader Unit Set* and the procedures for troubleshooting are described in detail in the *Reader Unit Set* instructions for use.

For faults such as a loss of communication between the *Reader Unit Set* and the *M.scio* and for verification of the determined pressure values, recourse can be taken to a transcutaneous reference pressure measurement.

3.08 TECHNICAL INFORMATION

3.08.01 TECHNICAL DATA

Designation	Values
Pressure measurement sampling rate	max. 44 Hz in the [Fast measurement] mode
Maximum frequency response including ICP display at peak pressures of 10, 20 and 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Maximum frequency response at peak pressures of 10, 20 and 50 mmHg	Pressure increase: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Pressure decrease: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Time constant for full alignment	Pressure increase: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Pressure decrease: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Measurement accuracy of the <i>M.scio</i> system (The information refers to a mean ambient pressure of 1013 hPa.)	Pressure range (relative to atmospheric pressure): -50 mmHg ... +100 mmHg Measurement accuracy determined over 10 days in the pressure range: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
Expected drift of the zero point value of the <i>M.scio</i> system at 37 °C (stated values each apply from the date of production of the <i>M.scio</i>)	Long-term (4 years): < 2 mmHg
Stability of pressure measurements from the <i>M.scio</i> system within the temperature range from 20 °C to 39 °C	The temperature range is covered by the calibration; the greatest accuracy is achieved in the temperature range from 35 °C to 39 °C and after completing a single temperature-related running-in period of at least 120 hours after implantation.
Telemetry	see the <i>Reader Unit Set</i> instructions for use
Dimension of the intracranial part of the <i>M.scio</i> system	Depending on the size of the <i>Ventricular Catheter</i> (VC) used: VC external diameter: 2.5 mm VC length: patient-specific
Size of the required burr hole for implantation of the <i>M.scio</i> "dome" variant	ideally 10 mm, max. 14 mm

Designation	Values
Total fluid volume within the <i>M.scio</i> and the <i>Ventricular Catheter</i> (VC)	“dome” variants: $450 \text{ mm}^3 + (1.13 \times \text{VC length}) \text{ mm}^3$ “flat” variants: $250 \text{ mm}^3 + (1.13 \times \text{VC length}) \text{ mm}^3$ VC length: patient-specific
Weight of <i>M.scio</i> variants:	
dome-angled	3.5 g
dome-angled, with distal catheter	6.0 g
flat-angled	3.2 g
flat-angled, with distal catheter	5.6 g
dome-inline	3.5 g
dome-inline, with distal catheter	6.0 g
flat-inline	3.2 g
flat-inline, with distal catheter	5.6 g

3.08.02 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/FLUIDS

- ▶ Measuring cell housing: titanium alloy
- ▶ *M.scio* housing: plastic (PEEK), for “dome” variants also silicone
- ▶ Connectors: titanium alloy
- ▶ Catheter (optional): silicone

Quantitative material properties

Material	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK:		
Volume [mm ³]	1145	1049
Weight [g]	1.50	1.37
Contact surface [mm ²]	2190	2400
Titanium alloy:		
Volume [mm ³]	2003	2003
Weight [g]	3.04	3.04
Contact surface [mm ²]	745	745
Silicone (membrane):		
Volume [mm ³]	198	---
Weight [g]	0.20	---
Contact surface [mm ²]	248	---
Silicone (catheter 60 cm optional):		
Volume [mm ³]	2400	2400
Weight [g]	2.40	2.40
Contact surface [mm ²]	7000	7000

3.09 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the identifier of the responsible notified body.
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Unique Device Identifier
UDI-DI	UDI-DI number
	Sterilised using ethylene oxide
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Double sterile barrier system
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Keep dry
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limitation
	Consult instructions for use / electronic instructions for use

Symbol	Explanation
	Caution
	Non-pyrogenic
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.
	MR Conditional
	Electric and electronic waste
	Patient identification
	Date of implantation
	Health care centre or doctor
	Patient information website
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

In compliance with regulatory requirements, Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical device consultants as contacts for all product-related questions. You can contact our medical device consultants at:

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

TABLE DES MATIÈRES

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	36
1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	37
1.01 Explication des avertissements	37
1.02 Conventions de représentation	37
1.03 Autres documents d'accompagnement et matériel d'information complémentaire	37
1.04 Commentaire sur le mode d'emploi	37
1.05 Droit d'auteur, clause de non-responsabilité, garantie et divers	38
2.00 DESCRIPTION DU SYSTÈME <i>M.scio</i>	38
2.01 Finalité médicale	38
2.02 Bénéfice clinique	38
2.03 Indications	39
2.04 Contre-indications	39
2.05 Groupes de patients prévus	39
2.06 Utilisateurs visés	39
2.07 Environnement d'utilisation prévu	40
2.08 Principe de fonctionnement	40
2.09 Composants du système	40
2.10 Synthèse sur la sécurité et la performance clinique	41
2.11 Informations produit complémentaires	41
3.00 COMPOSANTS DU SYSTÈME <i>M.scio</i> ET SD-CARD	42
3.01 Description du produit	42
3.02 Informations importantes concernant la sécurité	43
3.03 Transport et stockage	45
3.04 Utilisation du produit	45
3.05 Mesure de la pression dans des situations exceptionnelles	48
3.06 Explantation et élimination	48
3.07 Recherche de panne et dépannage	48
3.08 Informations techniques	49
3.09 Symboles de marquage utilisés	51
4.00 CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	51

0.00 PRÉAMBULE ET
REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du *M.scio*.
Pour toute question relative à ce mode d'em-
ploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous
contacter.
L'équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le présent mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.

Champ d'application

Le *M.scio* représente une partie du système *M.scio*, qui est constitué des éléments suivants :

- *M.scio* avec SD-Card correspondante
- *Reader Unit Set*

Le système *M.scio* peut être combiné en toute sécurité avec les composants de dérivation de notre entreprise.

Le présent mode d'emploi s'applique aux variantes de produit suivantes du *M.scio*, y compris de la SD-Card correspondante :

Produit	Variante
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, avec cathéter distal
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, avec cathéter distal
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, avec cathéter distal
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, avec cathéter distal

L'utilisation du *Reader Unit Set* et des compo-
sants de dérivation est décrite dans les modes
d'emploi correspondants.

Base-UDI-DI

La base-UDI-DI des variantes de produit du
M.scio, y compris les SD-Card correspon-
dantes, est la suivante :
4041906000000000000002RY

1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI

1.01 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

Indique un danger imminent. Si ce danger n'est pas évité, il provoquera des blessures très graves, voire la mort.



AVERTISSEMENT

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures très graves, voire la mort.



ATTENTION

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures légères à modérées.



REMARQUE

Signale une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut causer des dégâts matériels au produit ou à son environnement.

Les symboles de danger, d'avertissement et de prudence sont des triangles de signalisation jaunes aux bords noirs avec un point d'exclamation noir.

1.02 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

Représentation	Description
<i>Italique</i>	Marquage des noms de produit
[...]	Les crochets désignent des points de menu ou des informations que l'on peut sélectionner et qui s'affichent sur l'écran du <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Les parenthèses pointues désignent des symboles dépendant du contexte sur l'écran du <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Vous trouverez la version la plus récente du mode d'emploi ainsi que des traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

La livraison comprend également une Patient Implant Card (IC) avec étiquette IC contenant des informations sur le dispositif. Sur l'IC, l'établissement de santé responsable doit inscrire des informations sur le patient, l'implant et le médecin responsable, et coller l'étiquette IC. La Patient Implant Card est destinée à mettre à la disposition du patient sous forme compacte toutes les informations importantes relatives à l'implant. L'explication des symboles affichés sur la Patient Implant Card et la description de la manière dont la Patient Implant Card doit être renseignée par l'établissement de santé peuvent également être consultées sur le site Internet indiqué.

La livraison est accompagnée d'étiquettes patient sur lesquelles figurent des informations sur le produit. Avec les étiquettes patient, le médecin traitant doit disposer de toutes les informations sur le produit sous une forme compacte pour le dossier du patient. Si des composants de dérivation ont été acquis individuellement, l'étiquette patient doit être ajoutée sur l'Implant Card existante.

Des informations utiles pour les patients, notamment concernant les symboles sur l'Implant Card et les étiquettes, sont disponibles sur le site Internet suivant :

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

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires malgré une lecture attentive du mode d'emploi et des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre distributeur ou nous contacter.

1.04 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

Votre avis est important. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques concernant le présent mode d'emploi. Nous analyserons votre commentaire et en tiendrons compte pour la prochaine version du mode d'emploi.

1.05 DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable et exempt de défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

Aucune responsabilité ou garantie quant à la sécurité et au fonctionnement ne peut être assumée si le produit est modifié d'une autre manière que celle décrite dans ce document, s'il est associé à des produits d'autres fabricants ou utilisé à une fin autre que celle à laquelle il est destiné ou encore de manière non conforme.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG précise que l'indication relative à son droit de marque se rapporte exclusivement aux juridictions dans lesquelles elle détient le droit de marque.

2.00 DESCRIPTION DU SYSTÈME *M.scio*

2.01 FINALITÉ MÉDICALE

Le système *M.scio* sert à la mesure de pression diagnostique, intracrânienne dans le liquide céphalo-rachidien.

Grâce à la membrane en silicone, les variantes « dome » des composants du système *M.scio* disposent des fonctions de pompage et de ponction d'un réservoir conventionnel. Cela signifie qu'ils donnent la possibilité d'une décharge thérapeutique de la pression en retirant le liquide céphalo-rachidien, du prélèvement diagnostique du liquide céphalo-rachidien, de l'administration de liquides ainsi que de la vérification des valeurs de pression.

2.02 BÉNÉFICE CLINIQUE

Optimisation du diagnostic et de la thérapie par la mesure téléométrique des valeurs de la pression intracrânienne

- ▶ Mise en place d'un implant longue durée
- ▶ Lecture aisée et rapide des valeurs de pression
- ▶ Identification de situations de pression pathologiques
- ▶ Faible risque par une méthode de mesure non-invasive
- ▶ Implant compatible IRM jusqu'à 3 Tesla
- ▶ Sentiment de sécurité accru de patients et de proches inquiets par l'accès aisé aux valeurs de mesure
- ▶ Différentes variantes pour des exigences de traitement individualisées selon les patients
- ▶ Extension optionnelle du système *M.scio* vers le Shunt System

Optimisation de la gestion des patients porteurs d'une dérivation

Amélioration du résultat thérapeutique pour le patient

- ▶ Optimisation des réglages de la valve sur la base des valeurs de pression déterminées
- ▶ Réduction de l'hyperdrainage / du sous-drainage

Réduction du stress pour le patient

- ▶ Éviter les procédés de diagnostic clinique inutiles et les risques associés (p. ex. exposition aux radiations pour les méthodes d'imagerie et utilisation de techniques de diagnostic invasif)
- ▶ Éviter les révisions inutiles par le contrôle de fonctionnement de la dérivation et exclure les occlusions et les dysfonctionnements de la dérivation

Économies de coûts

- ▶ Éviter les procédures cliniques inutiles (p. ex. imagerie, mesure de la pression invasive et révisions)

Options de diagnostic et de thérapie optimisées grâce à l'utilisation des variantes **M.scio « dome »**

Possibilités étendues grâce à la ponction

- ▶ Prélèvement du LCR pour la décharge manuelle de la pression et les analyses de laboratoire
- ▶ Possibilité de mesure externe de référence de la pression
- ▶ Administration de liquide

Réduction du stress pour le patient

- ▶ Test de pompage pour le contrôle de fonctionnement de la dérivation

Économies de coûts

- ▶ Éviter les procédures cliniques inutiles (p. ex. procédure d'imagerie et révisions)

2.03 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent au système *M.scio* :

Indications

- ▶ Hydrocéphalie
- ▶ Hémorragie sous-arachnoïdienne

Indications élargies

- ▶ Dépendance à la dérivation
- ▶ Dysfonctionnements de la dérivation
- ▶ Optimisation thérapeutique

2.04 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent au système *M.scio* :

Contre-indications

- ▶ Troubles de la coagulation (risque d'hémorragie secondaire)
- ▶ Sang dans le liquide cérébro-rachidien
- ▶ Infections ou suspicion d'infection ayant un impact sur la zone corporelle concernée par l'implantation (p. ex. infection cutanée, méningite, ventriculite, bactériémie, septicémie, péritonite supplémentaire dans le cas de l'intégration du *M.scio* dans un système de dérivation)

Contre-indications relatives

- ▶ Contraintes élevées par compression et impacts dues aux actions du patient (entre autres : plongée, boxe, football)
- ▶ Le comportement agressif / auto-agressif du patient peut restreindre la compliance du patient au niveau du suivi et entraver la lecture avec le *Reader Unit Set*. Un tel comportement peut endommager le *M.scio* et accroître le risque de complications des plaies.

2.05 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

Le poids du patient lors de l'implantation du *M.scio* doit être supérieur à 10 kg. Concernant le groupe de patients, il n'existe pas d'autres restrictions à l'utilisation du système *M.scio*.

2.06 UTILISATEURS VISÉS

Pour éviter toute mise en danger liée à des diagnostics erronés, de mauvaises manipulations et des retards, le produit ne peut être utilisé que par des utilisateurs présentant les qualifications suivantes :

- ▶ Personnel médical spécialisé, par ex. neurochirurgiens
- ▶ Connaissances sur le mode de fonctionnement et l'utilisation conforme du produit. Ces dernières peuvent être acquises par exemple dans le cadre d'offres de formation organisées par la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG (cf. chapitre 4.00 Conseillers en dispositifs médicaux).

2.07 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins médicaux

- Implantation dans des conditions opératoires stériles
- Lecture et évaluation des valeurs de pression intracrâniennes
- Utilisation de la fonction de pompage et de ponction des variantes *M.scio* « dome »

2.08 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le *M.scio* est implanté pour mesurer la pression et les changements de pression dynamiques dans le liquide céphalo-rachidien. La pression intracrânienne peut être déterminée grâce au raccordement à un *Ventricular Catheter*.

Le *M.scio* peut en outre être intégré dans une dérivation pour déterminer la pression intracrânienne dans la dérivation et par exemple réaliser un diagnostic de fonctionnement de la dérivation. Le *M.scio* constitue ici un complément de la dérivation qui n'influe pas sur le fonctionnement du drainage.

La mesure de la pression a lieu par le biais d'une cellule de mesure située à l'intérieur du *M.scio*. Les valeurs de mesure peuvent faire l'objet d'une lecture et d'une visualisation téléométrique et donc non-invasive par le *Reader Unit Set*. Pour ce faire, le *M.scio* ne dispose d'aucune batterie, l'approvisionnement en énergie s'effectue par voie téléométrique et donc sans fil depuis l'extérieur par le *Reader Unit Set*. Pour mesurer la pression, l'antenne du *Reader Unit Set* doit être placée à une distance de 10 à 30 mm du *M.scio* (Fig. 1).



Fig. 1: La distance fonctionnelle requise pour la transmission téléométrique des données, c'est-à-dire la distance entre l'antenne du *Reader Unit Set* et le *M.scio* s'élève idéalement entre 10 à 30 mm.

Les données mesurées sont automatiquement enregistrées sur la SD-Card associée au *M.scio* par le *Reader Unit Set*, de sorte que l'évaluation de la mesure de pression peut avoir lieu ultérieurement.

2.09 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Reader Unit Set

La lecture des données de mesure du *M.scio* est exclusivement autorisée avec le *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). La description de l'utilisation du *Reader Unit Set* est incluse dans le mode d'emploi correspondant.

M.scio et SD-Card

Le contenu de livraison du *M.scio* comprend une SD-Card où sont consignées pendant la production toutes les informations individuelles du *M.scio* (ID et données de calibrage). Cette carte SD est insérée dans la fente à SD-Card du *Reader Unit Set* en vue d'effectuer les mesures. Au début d'une mesure, le *Reader Unit Set* opère une comparaison entre les IDs consignés dans le *M.scio* et la SD-Card pour garantir que les valeurs de mesure sont exclusivement enregistrées sur la SD-Card associée au *M.scio*.

En cas de perte de la SD-Card, il est possible d'en commander une autre en mentionnant le numéro de série du *M.scio* ou du numéro d'identification correspondant (ID). Le numéro d'identification peut être lu par le biais

de [Single measurement] depuis le *M.scio* et être affiché sur l'écran du *Reader Unit Set*. Il n'est pas possible d'utiliser une SD-Card standard.

Combinaison avec des composants de dérivation

Le *M.scio* peut être combiné avec les composants de dérivation implantables de notre entreprise. Nous recommandons d'utiliser les produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec le *M.scio*.

Les produits suivants sont particulièrement utiles pour la mesure de la pression intracrânienne avec le *M.scio* :

Nom du produit	Réf.
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 180 mm) avec déviateur (petit, diamètre 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 250 mm) avec déviateur (grand, diamètre 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (petit, diamètre 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grand, diamètre 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (petit, diamètre 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grand, diamètre 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (petit, diamètre 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grand, diamètre 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Pour mesurer la pression à l'intérieur d'un Shunt System, le *M.scio* peut être combiné en toute sécurité avec d'autres composants, p. ex. des valves et *Peritoneal Catheter*.

En cas d'utilisation d'un (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, il convient de veiller à ce que lors de la connexion avec les composants de dérivation, ce produit ne soit pas placé entre le ventricule et le *M.scio*. Cela pourrait en effet faus-

ser la dynamique du signal de pression. Pour cette raison, la combinaison du *M.scio* avec un *SPRUNG RESERVOIR* est exclue. Le *M.scio* doit être placé entre ventricule et valve pour pouvoir déterminer la pression intracrânienne.

2.10 SYNTHÈSE SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE CLINIQUE

La synthèse sur la sécurité et la performance clinique peut être consultée à l'adresse suivante :

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

2.11 INFORMATIONS PRODUIT COMPLÉMENTAIRES

Selon la norme EN 45502-1

- Le numéro d'identification (ID) du *M.scio* peut être affiché par le biais d'un [Single measurement] sur l'écran du *Reader Unit Set* et par ce biais permettre l'identification claire de l'implant. La mise en correspondance entre l'ID et le numéro de série (SN) du *M.scio* est disponible sur l'étiquette de la SD-Card qui fait partie de la livraison respective du *M.scio*.
- L'autorisation d'apposer le marquage CE sur les dispositifs médicaux actifs implantables (selon la Directive 90/385/CEE) a été donnée pour la première fois en 2011.

Selon la norme ISO 7197

- Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement du *M.scio*. Le *M.scio* est compatible IRM. Les examens IRM peuvent faire apparaître des artéfacts. Les cathéters fournis sont sûrs avec la résonance magnétique.

Les documents relatifs à la sécurité de l'IRM peuvent être consultés sur le site Internet suivant :

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

- Le *M.scio* ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 75 mmHg (100 cmH₂O) maximum surveillant pendant et après l'opération.

3.00 COMPOSANTS DU SYSTÈME *M.scio* ET SD-CARD

3.01 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.01.01 VARIANTES DU *M.scio*

Le *M.scio* est disponible en quatre variantes respectivement avec ou sans cathéter distal préconnecté de 60 cm de long.

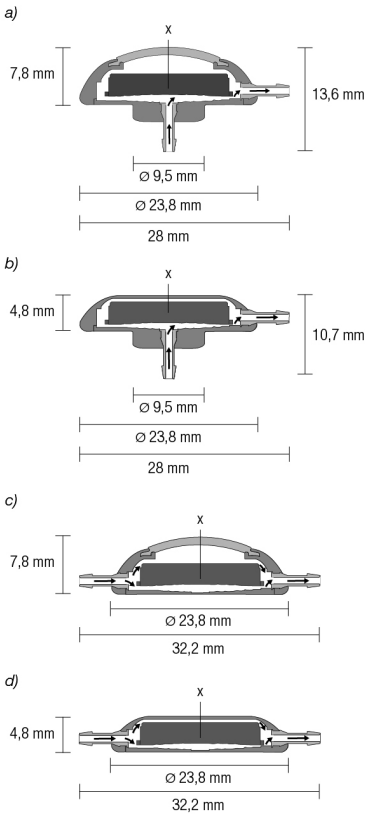


Fig. 2: *M.scio* avec cellule de mesure intégrée (X) dans les variantes suivantes :
a) dome-angled
b) flat-angled
c) dome-inline
d) flat-inline

3.01.02 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage	Quantité
Emballage stérile avec <i>M.scio</i>	1
Protection anti-perforation dans les sachets stériles (pour <i>M.scio</i> angled)	1
SD-Card sous housse de protection	1
Mode d'emploi du <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Feuillet avec remarques relatives à la Patient Implant Card	1

3.01.03 STÉRILITÉ

Les produits sont stérilisés sous contrôle strict au moyen d'oxyde d'éthylène. Une stérilité de trois ans est garantie grâce au double conditionnement en sachets stériles. La date de péremption est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage stérile a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.

3.01.04 CALIBRAGE

Les *M.scio* sont calibrés pendant la production. Les données de calibrage correspondantes sont enregistrées dans la cellule de mesure ainsi que sur la carte SD contenue dans la livraison. Ces données sont automatiquement lues et traitées lors de la mesure avec le *Reader Unit Set*. Le calibrage du produit par l'utilisateur n'est pas nécessaire.

3.01.05 CONDITIONS D'EXPLOITATION

Conditions d'exploitation du <i>M.scio</i>	
Température du corps	35 °C ... 39 °C, possibilité de contrôle du fonctionnement même en cas de température ambiante de précision limitée
Pression de l'air atmosphérique	800 à 1100 hPa

3.01.06 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Les dispositifs médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Les durées de vie attendues du *M.scio* après l'implantation ainsi que de la SD-Card après la première utilisation s'élèvent à 5 ans.

Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. En cas de défaillance de la cellule de mesure, le *M.scio* « dome » fonctionne, sans restrictions, comme un *Burrhole Reservoir* conventionnel ou comme une *Pre-chamber* conventionnelle, les variantes « flat » comme un déviateur ou un connecteur. La cellule de mesure intégrée n'est source d'aucun danger si le *M.scio* reste implanté dans le patient.

3.01.07 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Le produit est destiné à un usage unique. Une réutilisation pourrait engendrer des modifications significatives des propriétés du *M.scio*. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

3.01.08 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit notamment les exigences réglementaires suivantes dans leur version applicable :

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

3.02 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

3.02.01 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Important ! Veuillez lire attentivement toutes les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit. Respectez bien les consignes de sécurité pour éviter des blessures ou des situations potentiellement mortelles.



AVERTISSEMENT

- ▶ Si l'emballage stérile a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.
- ▶ Le produit ne peut plus être implanté après la date d'expiration.
- ▶ Les produits qui ont déjà été utilisés ne peuvent être réutilisés sur le même patient ou sur un autre patient.

**ATTENTION**

- ▶ Le silicone est extrêmement électrostatique. Veillez à ce que le cathéter n'entre pas en contact avec des lingettes sèches, du talc et/ou des surfaces rugueuses. Des particules adhérentes peuvent engendrer des réactions tissulaires.
- ▶ Avant l'implantation, il est absolument nécessaire de vérifier que le *M.scio* fonctionne correctement.
- ▶ Si vous avez des doutes quant à la précision ou l'adéquation générale de la valeur de mesure de pression intracrânienne, p. ex. parce qu'aucune fluctuation rythmique synchronisée avec le pouls n'est détectable, il se pourrait qu'il y ait une obturation du Ventricular Catheter ou que l'air contenu réduise la dynamique de pression. Au même titre, le fonctionnement électronique de la mesure ICP pourrait être affecté. Pour vérifier les valeurs de pression déterminées dans ces cas et dans d'autres, il est conseillé en cas de doute d'employer d'autres procédures telles que p. ex. une mesure de pression transcutanée de référence par ponction et d'évaluer le tableau clinique complet du patient.
- ▶ Les examens échographiques thérapeutiques s'accompagnent d'un risque de concentration involontaire du champ ultrasonique, donc d'un risque de blesser le patient.
- ▶ Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du *M.scio* et donc du système de dérivation.
- ▶ Un pompage fréquent de la variante « dome » peut entraîner une dérivation excessive et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.

**REMARQUE**

- ▶ Les situations suivantes peuvent provoquer la défaillance de la cellule de mesure du *M.scio* :
 - ▶ Utilisation d'appareils émettant de l'énergie tels que défibrillateurs
 - ▶ Courant électrique provenant d'une source externe qui traverse le corps humain (pincette unipolaire)
 - ▶ Utilisation d'une thérapie par rayonnement ainsi que des examens aux radio-nucléides chez le patient

3.02.02 COMPLICATIONS ET RISQUES RÉSIDUELS

Les complications suivantes peuvent se produire en lien avec le système *M.scio* :

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le *M.scio* / la dérivation ou de dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et / ou le sang présent(e)(s) dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Troubles de la cicatrisation en raison de la hauteur du *M.scio*, dome-angled

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges ou de symptômes similaires, doivent immédiatement consulter un médecin.

Les risques résiduels suivants existent dans l'utilisation du système *M.scio* :

- ▶ Maux de tête persistants
- ▶ Infection grave (p. ex. septicémie, méningite) / choc allergique
- ▶ Hygrome aigu et chronique / hématome sous-dural
- ▶ Coussin de liquide céphalo-rachidien
- ▶ Lésion / ponction tissulaire
- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Irritation locale due à la dérivation / réaction allergique

3.02.03 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veuillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente de l'état membre de l'UE dans lequel vous êtes établi.

L'autorité compétente en Allemagne est le BfArM (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux). Vous trouverez les coordonnées actuelles sur le site Web du BfArM : <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et / ou son représentant. Cette information comprend une description complète du déroulement de l'opération, de la technique chirurgicale et des dispositifs médicaux à utiliser. Pour les dispositifs médicaux implantables, le patient doit être informé

- ▶ Des avertissements, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au dispositif médical, des informations qui garantissent un usage sûr du dispositif médical ; des contre-indications (en particulier le chapitre 3.02 *Informations importantes concernant la sécurité*)
- ▶ Des informations qualitatives et quantitatives générales sur les matériaux et les substances auxquelles il est susceptible d'être exposé (chapitre 3.08.02 *Matériaux en contact avec les tissus et fluides corporels*)
- ▶ De la durée de vie prévisionnelle du dispositif médical et de toutes les activités de suivi nécessaires (chapitre 3.01.06 *Durée de vie du produit*).

3.03 TRANSPORT ET STOCKAGE

3.03.01 TRANSPORT

Conditions de transport

Température ambiante	-30 °C ... +50 °C
Pression de l'air atmosphérique	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 STOCKAGE

Les dispositifs médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

Conditions de stockage

Plage de température de stockage	0 °C ... +50 °C
Plage de pression de stockage	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 UTILISATION DU PRODUIT

3.04.01 INTRODUCTION

Le système M.scio peut être utilisé dans deux scénarios visant à déterminer la pression intracrânienne :

- ▶ M.scio implanté sans Shunt System
- ▶ M.scio intégré dans un Shunt System

Dans les deux scénarios, la lecture et la visualisation téléométriques des valeurs de pression se font à l'aide du *Reader Unit Set*.

3.04.02 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



ATTENTION

- ▶ Avant l'implantation, il est absolument nécessaire de vérifier que l'implant fonctionne correctement.
- ▶ L'absence d'obstruction doit être vérifiée en aspirant du liquide stérile depuis le côté distal et l'air doit également être retiré de l'implant avant implantation.
- ▶ Si vous avez des doutes quant à la précision ou l'adéquation générale de la valeur de mesure de pression intracrânienne, p. ex. parce qu'aucune fluctuation rythmique synchronisée avec le pouls n'est détectable, il se pourrait qu'il y ait une obturation du *Ventricular Catheter* ou que l'air contenu réduise la dynamique de pression. Au même titre, le fonctionnement électronique de la mesure ICP pourrait être affecté. Pour vérifier les valeurs de pression déterminées dans ces cas et dans d'autres, il est conseillé en cas de doute d'employer d'autres procédures telles que p. ex. une mesure de pression transcutanée de référence par ponction et d'évaluer le tableau clinique complet du patient.

3.04.03 MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Le *M.scio* est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité. Composants du système en association avec les composants de dérivation décrits au chapitre « ». Pour effectuer la connexion, il faut utiliser de préférence des cathéters d'un diamètre intérieur de 1,2 mm et d'un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Dans tous les cas, il faut fixer soigneusement les cathéters aux connecteurs du *M.scio* par une ligature. Il convient d'éviter de plier les cathéters.

3.04.04 PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION

Contrôle de l'emballage stérile

L'emballage stérile doit être soumis à une inspection visuelle immédiatement avant l'utilisation du produit pour contrôler l'intégrité du système de barrière stérile. Les produits ne doivent être sortis de leur emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

Retrait de la protection anti-perforation

Les variantes *M.scio* « angled » sont entreposées dans le conditionnement stérile dans une protection anti-perforation transparente. Il faut la retirer avant l'implantation du *M.scio*.

Vérification du bon fonctionnement du *M.scio*

Avant implantation, le bon fonctionnement et la lisibilité télémétrique du *M.scio* doivent être contrôlés. Pour ce faire, la SD-Card faisant partie du *M.scio* doit être insérée dans la fente à carte SD et l'antenne du *Reader Unit Set* doit être placée à proximité du *M.scio* en emballage stérile. Si les valeurs de mesure s'affichent après le démarrage de la mesure (p. ex. [Fast measurement] – cf. mode d'emploi du *Reader Unit Set*), cela signifie que le *M.scio* est lisible. Les valeurs mesurées à la température ambiante ne permettent aucunement de tirer des conclusions quant à la précision de la température corporelle.

Test de l'absence d'obstruction et extraction d'air de l'implant

Il faut toujours vérifier l'absence d'obstruction du *M.scio* et retirer l'air de l'implant avant de l'implanter. Pour assurer le remplissage le plus

en douceur possible du *M.scio*, il est recommandé de procéder à l'aspiration au moyen d'une seringue stérile à usage unique. Au cours de ce geste, le *M.scio* est connecté et immergé dans une solution physiologique stérile. Sur les variantes « dome », le retrait des bulles d'air peut être accompagné en appuyant sur la membrane en silicone en direction de la cellule de mesure.

3.04.05 IMPLANTATION DU *M.scio* SANS SHUNT SYSTEM

Implantation du *Ventricular Catheter*

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le *Ventricular Catheter*. L'incision cutanée nécessaire devrait prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide. L'incision cutanée ne doit pas se trouver directement au-dessus du trou de trépanation prévu. En cas d'utilisation de la variante « angled » du *M.scio*, le trou de trépanation devrait idéalement afficher un diamètre de 10 mm (max. 14 mm). Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé l'orifice de trépanation, le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien.

Le *M.scio* est disponible en différentes variantes : En cas d'utilisation de la variante « angled », le *Ventricular Catheter* est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le *Ventricular Catheter* en laissant couler quelques gouttes de liquide.

En cas d'utilisation de la variante « inline », il faut en plus un déviateur pour pouvoir conférer l'angle nécessaire de 90° au *Ventricular Catheter*. À l'aide de ce déviateur, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. La solution alternative consiste à placer un *Burrhole Reservoir* sur l'orifice, qui sera connecté au *Ventricular Catheter*.

Implantation du *M.scio*

Le *M.scio* doit toujours être implanté hors de la calotte crânienne.

En cas d'implantation du *M.scio* avec indication d'hémorragie sous-arachnoïdienne, il faut en raison de la contre-indication « Sang dans le liquide céphalo-rachidien », veiller à ce que du sang ait déjà été retiré du LCR.

Le placement du *M.scio* requiert une poche entre la peau et les os de dimension suffisante. À cet égard, l'orientation doit être choisie de telle manière que lors d'une deuxième opération ultérieure, il soit possible d'opérer la connexion avec un Shunt System.

Avant l'implantation du *M.scio* dans la variante « dome », le *Ventricular Catheter* placé au préalable est raccourci. Puis le *Ventricular Catheter* et le *M.scio* sont connectés.

En cas d'implantation de la variante « inline », le *Ventricular Catheter* amené en orientation de 90° grâce au déviateur est relié au *M.scio*.

En cas d'utilisation en alternative d'un *Burrhole Reservoir*, la connexion entre ce dernier et le *M.scio* s'effectue par un segment de cathéter court.

Le *M.scio* ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée.

Obturation distale du *M.scio*

Le raccordement du *Titanium Shutting Plug* dans la partie distale du *M.scio* a lieu par exemple à l'aide d'un segment de cathéter court. Avant l'obturation distale, il est recommandé de procéder au contrôle de l'absence d'obstruction des composants connectés et de retirer l'air du système.

Lorsque des instruments tranchants sont utilisés, il faut veiller à ce qu'aucune coupure ni éraflure n'endommage le cathéter en silicone.

Les différentes connexions des composants implantés devraient être sécurisées par une ligature. Le raccordement des composants doit être solide, tout en évitant de tirer trop fortement sur la ligature.

Après l'opération, la position du *Ventricular Catheter* devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (p. ex. CT, IRM).

3.04.06 INTÉGRATION DU *M.scio* DANS UN SHUNT SYSTEM

L'intégration du *M.scio* dans un système de dérivation diffère de l'implantation de la procédure décrite dans le chapitre précédent seulement dans la mesure où dans la partie distale au lieu du bouchon, ce sont des composants de dérivation complémentaires, p. ex. des valves, qui sont connectés. Ici aussi, il faut veiller à ce que les différentes connexions soient sécurisées par une ligature.

3.04.07 MESURE DE LA PRESSION APRÈS IMPLANTATION

Après l'implantation, il faut vérifier à nouveau le bon fonctionnement des produits implantés avec le *Reader Unit Set* et la SD-Card associée par la mesure de la pression (cf. mode d'emploi du *Reader Unit Set*). À cette fin, un test de plausibilité peut être effectué. En utilisant le mode de mesure [Fast measurement], il est possible lors du fonctionnement d'observer habituellement des fluctuations rythmiques synchronisées avec le pouls (ondes de pouls) et le cas échéant des fluctuations respiratoires du signal de pression intracrânien.

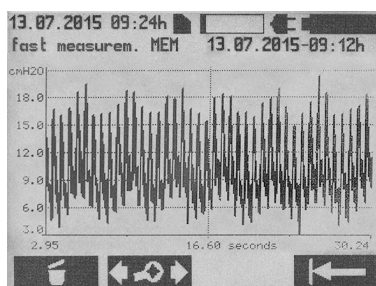


Fig. 3: Exemple de courbe de mesure sur l'écran du *Reader Unit Set* avec des pulsations et des fluctuations respiratoires en mode de mesure [Fast measurement] après l'implantation

Après implantation, les variantes *M.scio* « dome » offrent en outre la possibilité, si l'état du patient est stable, d'observer un changement de pression dans les courbes de mesure en appuyant légèrement sur la membrane en silicone de ces implants.

Si le signal de pression intracrânien n'indique pas de fluctuations rythmiques synchronisées avec le pouls, il se pourrait qu'il y ait une obturation du *Ventricular Catheter*.

Le couplage télémetrique entre l'antenne du *Reader Unit Set* et le *M.scio* peut être perturbé par des pièces métalliques ou le fonctionnement d'un autre *Reader Unit Set* à proximité de l'implant. Dans ce cas, il faut agrandir la distance avec les pièces métalliques ou l'autre *Reader Unit Set*.

Si la température corporelle du patient a augmenté, cela risque de compromettre le fonctionnement (cf. le mode d'emploi du *Reader Unit Set*). En mode de lecture, une augmenta-

tion de température peut se produire dans le *M.scio*. Un fusible thermique de sécurité intégré arrête automatiquement la mesure à partir d'une température de 39 °C dans l'implant. Si par ailleurs, la température du corps du patient dépasse 39 °C, aucune mesure n'est possible. En cas d'interruption de la mesure, il est possible de redémarrer la mesure en respectant une distance fonctionnelle entre le *M.scio* et l'antenne du *Reader Unit Set*.

Pour permettre la comparaison entre les valeurs de mesure du *M.scio* avec celles d'autres sondes de pression, les valeurs de mesure devraient se référer à un point de référence homogène (p. ex. foramen de Monro) pour des raisons hydrostatiques. En particulier si le patient est debout, les valeurs de pression déterminées peuvent varier de plusieurs cmH₂O ou mmHg.

3.04.08 UTILISATION DE LA FONCTION DE POMPAGE ET DE PONCTION

Grâce à la membrane en silicone, les variantes *M.scio* « dome » disposent en plus des fonctions de pompage et de ponction d'un réservoir conventionnel. La ponction de la membrane en silicone doit avoir lieu aussi perpendiculairement que possible à la surface du réservoir, avec une canule de maximum Ø 0,9 mm. La ponction peut être réalisée 30 fois sans restriction. L'endommagement potentiel de la cellule de mesure est empêché par le boîtier en titane robuste. Le volume, à chaque opération de pompage, s'élève à env. 0,062 ml.

3.05 MESURE DE LA PRESSION DANS DES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES

Dans des situations exceptionnelles, il est possible de réaliser la mesure de la pression du *M.scio* avec le *Reader Unit Set* sans SD-Card disponible. Il n'est toutefois pas possible de sauvegarder les données de mesure.

3.06 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

3.06.01 EXPLANTATION

L'explantation du *M.scio* devrait se faire selon l'état de la technique et dans le respect des pratiques médicales.

3.06.02 ÉLIMINATION

M.scio et composants de dérivation

Les produits et composants non utilisés pendant l'implantation ainsi que, le cas échéant, les produits retirés par voie chirurgicale doivent être éliminés en bonne et due forme dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables en tant que matériel potentiellement infectieux.

Les dispositifs médicaux implantés ne doivent pas être réutilisés.

SD-Card



Respecter les prescriptions nationales lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage !

En raison des données enregistrées, la SD-Card doit être éliminée en conformité avec les règles de protection des données et en toute sécurité. À cet égard, il convient de noter que la restauration des informations qu'elle contient est soit impossible, soit uniquement au prix d'un effort particulier.

3.07 RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE

Les défaillances pouvant potentiellement se produire à la lecture des valeurs de mesure du *M.scio*, les messages s'affichant sur l'écran du *Reader Unit Set* et la procédure de dépannage sont décrits de manière détaillée dans le mode d'emploi du *Reader Unit Set*.

En cas de défaillance, p. ex. une coupure de la communication entre le *Reader Unit Set* et le *M.scio* et pour la vérification des valeurs de pression déterminées, il peut être fait appel à une mesure de la pression transcutanée de référence.

3.08 INFORMATIONS TECHNIQUES

3.08.01 DONNÉES TECHNIQUES

Désignation	Valeurs
Taux d'échantillonnage de la mesure de pression	max. 44 Hz en mode [Fast measurement]
Réponse de fréquence maximale y compris l'affichage ICP en cas de pics de pression de 10, 20 et 50 mmHg	+10 mmHg : 20 Hz +20 mmHg : 19 Hz +50 mmHg : 18 Hz
Pente en cas de pics de pression de 10, 20 et 50 mmHg	Hausse de la pression : +10 mmHg : 408 Hz +20 mmHg : 759 Hz +50 mmHg : 1777 mmHg/s Baisse de la pression : -10 mmHg : -462 mmHg/s -20 mmHg : -786 mmHg/s -50 mmHg : -1922 mmHg/s
Constante de temps pour une déviation totale	Hausse de la pression : +10 mmHg : 18 ms +20 mmHg : 18 ms +50 mmHg : 18 ms Baisse de la pression : -10 mmHg : 15 ms -20 mmHg : 18 ms -50 mmHg : 19 ms
Précision de mesure du système M.scio (Les indications se réfèrent à une pression ambiante moyenne de 1013 hPa.)	Plage de pression (par rapport à la pression atmosphérique) : -50 mmHg ... +100 mmHg Précision de mesure déterminée sur 10 jours dans la plage de pression : -50 mmHg ... -20 mmHg : +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg : +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg : +/- 10 %
Dérivation attendue de la valeur zéro du système M.scio à 37 °C (les valeurs indiquées s'appliquent respectivement à partir de la date de production du M.scio)	Longue durée (4 ans) : < 2 mmHg
La stabilité des mesures de pression du système M.scio sur la plage de température entre 20 °C et 39 °C	La plage de température est couverte par le calibrage, la précision maximale est atteinte dans la plage de températures de 35 °C à 39 °C et au terme d'une période de rodage unique, conditionnée par la température, d'au moins 120 heures consécutives à l'implantation.
Télémetrie	cf. mode d'emploi du <i>Reader Unit Set</i>
Taille de la partie intracrânienne du système M.scio	Selon le <i>Ventricular Catheter (VC)</i> utilisé : Diamètre extérieur du VC : 2,5 mm longueur du VC : personnalisé

Désignation	Valeurs
Taille du trou de trépanation nécessaire lors de l'implantation des variantes M.scio « dome »	idéal 10 mm, max. 14 mm
Somme du volume de liquide dans le M.scio et le Ventricular Catheter (VC)	Variantes « dome » : 450 mm ³ + (1,13 x longueur du VC) mm ³ Variantes « flat » : 250 mm ³ + (1,13 x longueur du VC) mm ³ longueur du VC : personnalisé
Poids des variantes du M.scio : dome-angled dome-angled, avec cathéter distal flat-angled flat-angled, avec cathéter distal dome-inline dome-inline, avec cathéter distal flat-inline flat-inline, avec cathéter 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 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC
LES TISSUS ET FLUIDES CORPORELS

- ▶ Boîtier de la cellule de mesure : alliage en titane
- ▶ Boîtier du M.scio : plastique (PEEC), sur les variantes « dome » en plus du silicone
- ▶ Douilles : alliage en titane
- ▶ Cathéter (en option) : silicone

Propriétés quantitatives du matériau

Matériau	M.scio dome	M.scio flat
PEEC : Volume [mm ³] Poids [g] Surface de contact [mm ²]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Alliage en titane : Volume [mm ³] Poids [g] Surface de contact [mm ²]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silicone (membrane) : Volume [mm ³] Poids [g] Surface de contact [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silicone (cathéter 60 cm en option) : Volume [mm ³] Poids [g] Surface de contact [mm ²]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

Symbole	Explication
	Marquage de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Identifiant unique de dispositif
UDI-DI	Numéro UDI-DI
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Craint l'humidité
	Limite de température
	Limitatoir de pression atmosphérique
	Consulter les instructions d'utilisation / instructions d'utilisation électroniques
	Attention

Symbole	Explication
	Non pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	Compatible IRM sous conditions
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Identification du patient
	Date d'implantation
	Centre de soins ou médecin
	Site Web d'informations pour les patients
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Conformément aux exigences réglementaires, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des conseillers en produits médicaux officiants comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 INTRODUCCIÓN E INDICACIONES IMPORTANTES	53
1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	54
1.01 Explicación de las advertencias	54
1.02 Convenciones de representación gráfica	54
1.03 Otros documentos adjuntos y material informativo suplementario	54
1.04 Comentarios sobre las instrucciones de uso	54
1.05 Copyright, aviso legal, garantía e información adicional	55
2.00 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA <i>M.scio</i>	55
2.01 Uso médico previsto	55
2.02 Ventajas clínicas	55
2.03 Indicaciones	56
2.04 Contraindicaciones	56
2.05 Grupos de pacientes previstos	56
2.06 Usuarios previstos	57
2.07 Entorno de uso previsto	57
2.08 Principio de funcionamiento	57
2.09 Componentes del sistema	57
2.10 Resumen de seguridad y rendimiento clínico	58
2.11 Información adicional sobre el producto	58
3.00 COMPONENTES DEL SISTEMA <i>M.scio</i> Y TARJETA SD-CARD	59
3.01 Descripción del producto	59
3.02 Información importante sobre la seguridad	60
3.03 Transporte y almacenamiento	62
3.04 Uso del producto	62
3.05 Medición de la presión en situaciones excepcionales	65
3.06 Explantación y eliminación de residuos	66
3.07 Localización y solución de averías	66
3.08 Información técnica	67
3.09 Símbolos de etiquetado	69
4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	69

0.00 INTRODUCCIÓN E INDICACIONES IMPORTANTES

Introducción

Le agradecemos la compra de *M.scio*. Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros. El equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden provocar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

Ámbito de aplicación

M.scio es parte del sistema *M.scio*, que consta de los siguientes componentes:

- *M.scio* con tarjeta SD-Card
- *Reader Unit Set*

El sistema *M.scio* puede combinarse de forma segura con nuestros componentes de derivación.

Las presentes instrucciones de uso son aplicables para las siguientes variantes de productos de *M.scio*, incluida su tarjeta SD-Card correspondiente:

Producto	Variante
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, con catéter distal
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, con catéter distal
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, con catéter distal
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, con catéter distal

El manejo de *Reader Unit Set* y de los componentes de derivación se describe en sus correspondientes instrucciones de uso.

UDI-DI básico

El UDI-DI básico de las variantes del producto *M.scio* con sus correspondientes tarjetas SD-Card es el siguiente:

404190600000000000000002RY

1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

1.01 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

Se refiere a un peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias son la muerte o lesiones graves.



ADVERTENCIA

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser la muerte o lesiones graves.



ATENCIÓN

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser lesiones leves o menores.



NOTA

Se refiere a una posible situación peligrosa. Si no se evita, pueden producirse daños en el producto o en su entorno.

Los símbolos correspondientes a Peligro, Advertencia y Precaución son triángulos de advertencia amarillos con bordes negros y signos de exclamación negros.

1.02 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

Representación	Descripción
<i>Cursiva</i>	Indica el nombre del producto
[...]	Los corchetes señalan los elementos del menú o la información seleccionable que se muestra en la pantalla de <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Los corchetes angulares señalan los símbolos contextuales que se muestran en la pantalla de <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Encontrará la versión más actual de las instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestro sitio web:

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

El suministro incluye una tarjeta de implante Patient Implant Card (IC) con una etiqueta IC que contiene información sobre el producto. La institución sanitaria que corresponda debe rellenar la tarjeta de implante IC con los datos del paciente, del implante y del médico responsable, así como pegar la etiqueta IC. Con la tarjeta Patient Implant Card, el paciente podrá tener toda la información disponible sobre el implante en un formato compacto. La explicación sobre los símbolos que aparecen en la tarjeta Patient Implant Card y las instrucciones para la institución sanitaria sobre cómo rellenarla también pueden encontrarse en el sitio web especificado.

El suministro incluye etiquetas de seguimiento del paciente en las que se especifican los datos sobre el producto. En las etiquetas de seguimiento del paciente, el médico responsable del tratamiento tendrá disponible toda la información sobre el producto en un formato compacto para la historia clínica del paciente. Si se adquiere un componente de derivación de forma individual, debe añadirse la etiqueta de seguimiento del paciente en la tarjeta Implant Card disponible.

La información útil para el paciente, especialmente sobre los símbolos de la tarjeta Implant Card y las etiquetas, está disponible en el siguiente sitio web:

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

Si, a pesar del estudio minucioso de las instrucciones de uso y de la información adicional, todavía requiere más información, póngase en contacto con el distribuidor competente o con nosotros.

1.04 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus propuestas y críticas sobre estas instrucciones de uso. Analizaremos sus comentarios y los tomaremos en cuenta para la siguiente versión de las instrucciones de uso.

1.05 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable y sin defectos materiales ni de fabricación en el momento de la entrega.

No asumiremos ninguna responsabilidad, garantía general o garantía de seguridad y funcionalidad si el producto se modifica de forma distinta a la descrita en el presente documento, si se combina con productos de otros fabricantes o si se le da un uso distinto al previsto.

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG aclara que el aviso legal sobre el derecho de marcas se refiere exclusivamente a las jurisdicciones en las que es titular del derecho de marca.

2.00 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA *M.scio*

2.01 USO MÉDICO PREVISTO

El sistema *M.scio* está destinado para la medición de la presión intracraneal dentro del líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos.

Gracias a su membrana de silicona, las variantes «dome» del componente del sistema *M.scio* también disponen de la capacidad de bombeo y de punción de un Reservoir convencional. Es decir, ofrecen la posibilidad de aliviar la presión terapéuticamente mediante la extracción de líquido cefalorraquídeo, de extraer líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos, de administrar líquidos y de verificar los valores de presión.

2.02 VENTAJAS CLÍNICAS

Optimización del diagnóstico y del tratamiento mediante la medición telemétrica de los valores de presión intracraneal

- ▶ Uso de un implante duradero
- ▶ Lectura rápida y sencilla de los valores de presión
- ▶ Detección de situaciones patológicas relativas a la presión
- ▶ Minimización del riesgo gracias a este método de medición no invasivo
- ▶ Implante compatible con la RM con campos magnéticos de hasta 3 tesla
- ▶ Aumento de la sensación de seguridad del paciente que recibe el tratamiento y de sus allegados gracias al acceso sencillo a los valores de medición
- ▶ Disponibilidad de distintas variantes para los requisitos específicos de tratamiento de cada paciente
- ▶ Posibilidad opcional de ampliar el sistema *M.scio* mediante su conexión a un sistema de derivación Shunt System

Optimización de la gestión de los pacientes con sistema de derivación

Mejora de los resultados del paciente

- ▶ Optimización de los ajustes de la válvula sobre la base de los valores de presión calculados
- ▶ Reducción del sobredrenaje/infradrenaje

Disminución de la carga para el paciente

- ▶ Evita los procedimientos diagnósticos clínicos innecesarios con sus riesgos asociados (p. ej., la exposición a la radiación de los métodos de toma de imágenes y el uso de técnicas diagnósticas invasivas)
- ▶ Evita las revisiones innecesarias gracias al control del funcionamiento del sistema de derivación y al descarte de oclusiones y fallos en el funcionamiento del sistema de derivación

Ahorro de costes

- ▶ Evita los procedimientos clínicos innecesarios (p. ej., toma de imágenes, medición invasiva de la presión y revisiones)

Optimización de las opciones de diagnóstico y tratamiento mediante el uso de las variantes M.scio «dome»

Ampliación de las posibilidades de tratamiento mediante punción

- ▶ Extracción de líquido cefalorraquídeo para aliviar manualmente la presión y realizar análisis de laboratorio
- ▶ Posibilidad de medir la presión de referencia de forma externa
- ▶ Administración de líquidos

Disminución de la carga para el paciente

- ▶ Prueba de bombeo para controlar el funcionamiento del sistema de derivación

Ahorro de costes

- ▶ Evita los procedimientos clínicos innecesarios (p. ej., procedimientos de toma de imágenes y revisiones)

2.03 INDICACIONES

El sistema M.scio está previsto para las siguientes indicaciones:

Indicaciones

- ▶ Hidrocefalia
- ▶ Hemorragia subaracnoidea

Indicaciones adicionales

- ▶ Dependencia del sistema de derivación
- ▶ Disfunciones del sistema de derivación
- ▶ Optimización del tratamiento

2.04 CONTRAINDICACIONES

El sistema M.scio tiene las siguientes contraindicaciones:

Contraindicaciones

- ▶ Trastornos en la coagulación sanguínea (peligro de hemorragia secundaria)
- ▶ Sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Infección o sospecha de infección que influya sobre las regiones afectadas por el implante (p. ej., infección cutánea, meningitis, ventriculitis, bacteriemia, septicemia o peritonitis adicional por la integración de M.scio en un sistema de derivación Shunt System)

Contraindicaciones relativas

- ▶ Exposición a cargas elevadas de presión y golpes a causa de las acciones del paciente (práctica de buceo, boxeo, fútbol, etc.).
- ▶ Un comportamiento agresivo/autoagresivo del paciente puede limitar su seguimiento del tratamiento y dificultar el proceso de lectura con *Reader Unit Set*. Con este tipo de comportamiento, es posible que el sistema M.scio sufra daños y que aumente el riesgo de complicaciones durante la cicatrización de las heridas.

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Para poder implantar M.scio, el paciente debe pesar más de 10 kg. Por lo demás, no existen más limitaciones en cuanto a los grupos de pacientes para el uso del sistema M.scio.

2.06 USUARIOS PREVISTOS

Para evitar riesgos por un diagnóstico o manejo incorrectos y por demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las siguientes cualificaciones:

- ▶ Médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos
- ▶ Especialistas con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto. Estos pueden adquirirse, por ejemplo, en la oferta de cursos de formación organizados por Christoph Miethke GmbH & Co. KG (consulte el cap. 4.00 Asesores de productos sanitarios).

2.07 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones sanitarias profesionales

- ▶ Implantación en condiciones quirúrgicas estériles
- ▶ Lectura y análisis de los valores de presión intracraneal
- ▶ Uso de la función de bombeo y punción de las variantes *M.scio* «dome»

2.08 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

M.scio se implanta para medir la presión y los cambios dinámicos en la presión dentro del líquido cefalorraquídeo. Mediante su conexión a un *Ventricular Catheter*, puede determinarse la presión intracraneal.

Además, *M.scio* también puede integrarse en un sistema de derivación para calcular la presión intracraneal en el sistema de derivación y, por ejemplo, realizar un diagnóstico de su funcionamiento. En este sentido, *M.scio* actúa como un complemento del sistema de derivación que no afecta al funcionamiento del drenaje.

La medición de la presión se realiza a través de una célula de medición que se encuentra en el interior de *M.scio*. Los valores de medición pueden leerse y visualizarse de forma telemétrica y, en consecuencia, no invasiva, por medio de *Reader Unit Set*. Para ello, *M.scio* no cuenta con ninguna batería, sino que el suministro energético se realiza de forma telemétrica y, por lo tanto, inalámbrica, fuera del cuerpo del paciente a través de *Reader Unit Set*. Para medir la presión, la antena de *Reader*

Unit Set debe colocarse a una distancia de 10 a 30 mm con respecto a *M.scio* (fig. 1).



Fig. 1: La distancia ideal de funcionamiento para la transmisión telemétrica de los datos, es decir, la distancia entre la antena de *Reader Unit Set* y *M.scio*, debe ser de 10 a 30 mm.

Los datos de medición se guardan automáticamente en la tarjeta SD-Card correspondiente de *M.scio* a través de *Reader Unit Set* para poder analizar la medición de la presión también en un momento posterior.

2.09 COMPONENTES DEL SISTEMA

Reader Unit Set

Solo se autoriza la lectura de los datos de medición de *M.scio* por medio de *Reader Unit Set* (FV905X/FV907X). La descripción del manejo de *Reader Unit Set* puede encontrarse en las instrucciones de uso correspondientes.

M.scio y la tarjeta SD-Card

El volumen de suministro de *M.scio* comprende una tarjeta SD-Card en la que se guardan todos los datos específicos de *M.scio* (ID y datos de calibración) durante su producción. Esta tarjeta SD-Card se inserta en la ranura para tarjetas SD de *Reader Unit Set* para las mediciones. Al comenzar una medición, *Reader Unit Set* compara los ID guardados en *M.scio* y en la tarjeta SD-Card para garantizar que los valores de medición solo se guarden en la tarjeta SD-Card perteneciente a *M.scio*.

Si se pierde la tarjeta SD-Card, puede volver a solicitarse indicando el número de serie de *M.scio* o el número de identificación (ID) corres-

pondiente. El ID de *M.scio* puede obtenerse por medio de [Single measurement] y mostrarse en la pantalla de *Reader Unit Set*. No se permite el uso de una tarjeta SD-Card estándar.

Combinación con componentes de derivación

M.scio puede combinarse de forma segura con nuestros componentes de derivación implantables. Recomendamos utilizar exclusivamente los productos de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG con *M.scio*. Los siguientes productos son especialmente aptos para la medición de la presión intracraneal en combinación con *M.scio*:

Nombre del producto	N.º de referencia
Ventricular Catheter (con estilete, longitud de 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (con estilete, longitud de 180 mm) con derivador (pequeño, diámetro de 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (con estilete, longitud de 250 mm) con derivador (grande, diámetro de 16 mm)	FV078P
Prechamber (pequeña, diámetro de 14 mm)	FV035T
Prechamber (grande, diámetro de 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (pequeña, diámetro de 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (grande, diámetro de 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (pequeña, diámetro de 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (grande, diámetro de 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Para medir la presión dentro de un sistema de derivación Shunt System, puede combinarse *M.scio* de forma segura con otros componentes, como, p. ej., válvulas y catéteres peritoneales *Peritoneal Catheter*. Si se usa un (*Pediatric*) CONTROL RESERVOIR, debe garantizarse que, durante su conexión a los componentes del sistema de derivación, no quede colocado entre el ventrículo y *M.scio*. De lo contrario, podría distorsionar la dinámica de la señal de presión. Por este motivo, se descarta la combinación de *M.scio* con un SPRUNG RESERVOIR. *M.scio* debe colocarse entre el ventrículo y la válvula para poder medir la presión intracraneal.

2.10 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico puede consultarse en la siguiente dirección: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO

Conforme a la norma EN 45502-1

- El número de identificación (ID) de *M.scio* puede mostrarse en la pantalla de *Reader Unit Set* por medio de [Single measurement] para identificar el implante de forma inequívoca. La asignación del ID al número de serie (SN) de *M.scio* se encuentra en la etiqueta de la tarjeta SD-Card incluida en el volumen de suministro correspondiente de *M.scio*.
- La autorización para incorporar el Marcado CE para productos sanitarios implantables activos (según la Directiva 90/385/CEE) se obtuvo por primera vez en el año 2011.

Conforme a la norma ISO 7197

- Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de *M.scio*. *M.scio* es compatible con la RM. Pueden aparecer artefactos en las exploraciones por RM. Los catéteres suministrados son seguros para las RM. Puede consultar los documentos sobre la seguridad en cuanto a las RM en el siguiente sitio web: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* y todo el sistema de derivación Shunt System pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 75 mmHg (100 cmH₂O) que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.

3.00 COMPONENTES DEL SISTEMA *M.scio* Y TARJETA SD-CARD

3.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.01.01 VARIANTES DE *M.scio*

M.scio está disponible en cuatro variantes: cada una con y sin catéter distal preconectado de 60 cm de longitud.

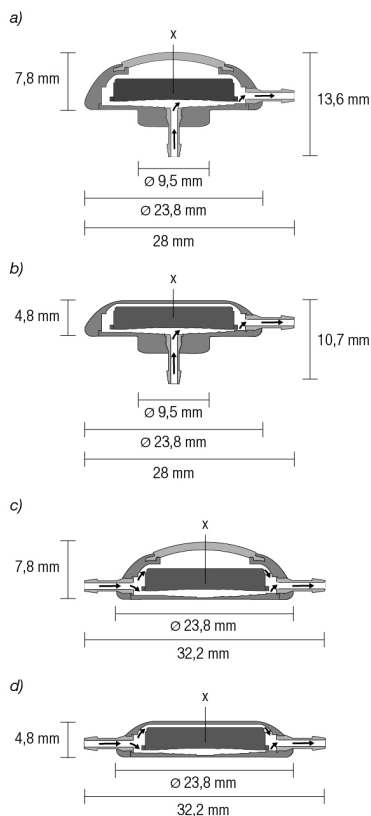


Fig. 2: *M.scio* con célula de medición (X) integrada está disponible en las siguientes variantes:

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

3.01.02 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete	Cantidad
Embalaje estéril con <i>M.scio</i>	1
Protección contra perforaciones dentro de las bolsas estériles (para <i>M.scio angled</i>)	1
Tarjeta SD-Card en su funda protectora	1
Instrucciones de uso de <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Hoja con indicaciones para la Patient Implant Card	1

3.01.03 ESTERILIDAD

Los productos se han esterilizado con óxido de etileno en condiciones estrictamente controladas. El embalaje doble en bolsas estériles garantiza la esterilidad durante un periodo de tres años. La fecha de caducidad se indica en el embalaje.

Los productos cuyo embalaje estéril presente daños no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

3.01.04 CALIBRACIÓN

Los productos *M.scio* se calibran durante la producción. Los datos de calibración correspondientes se almacenan dentro de la célula de medición y en la tarjeta SD-Card incluida en el volumen de suministro. Estos datos se leen y procesan automáticamente durante la medición con el *Reader Unit Set*. No es necesario que el usuario calibre el producto.

3.01.05 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Condiciones de funcionamiento de <i>M.scio</i>	
Temperatura corporal	De 35 °C a 39 °C, también puede realizarse una prueba de funcionamiento a temperatura ambiente con una precisión limitada
Presión atmosférica	De 800 hPa a 1100 hPa

3.01.06 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. La vida útil prevista para *M.scio* tras la implantación y de la tarjeta SD-Card tras su primer uso es de 5 años.

Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos. Si la célula de medición deja de funcionar, *M.scio* «dome» funciona como un *Burrhole Reservoir* o como una *Prechamber* convencional sin limitaciones y las variantes «flat», como un derivador o conector. La célula de medición integrada no supone ningún peligro si *M.scio* permanece implantado en el paciente.

3.01.07 PRODUCTO DE UN SOLO USO

Este producto está previsto para un solo uso. Su reutilización podría alterar las propiedades de *M.scio* de forma significativa. No puede garantizarse la seguridad de funcionamiento si se reesterilizan los productos.

3.01.08 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple, entre otros, los siguientes requisitos regulatorios en la versión vigente que corresponda:

- (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios)
- EN 45502-1
- ANSI/AAMI NS28
- EN ISO 7197

3.02 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD**3.02.01 INDICACIONES DE SEGURIDAD**

¡Importante! Lea detenidamente las indicaciones de seguridad antes de usar el producto. Observe las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y situaciones de peligro de muerte.

**ADVERTENCIA**

- ▶ Los productos cuyo embalaje estéril presente daños no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.
- ▶ El producto no debe implantarse una vez superada la fecha de caducidad.
- ▶ Los productos que ya se hayan utilizado no deben reutilizarse ni con el mismo paciente ni con otro distinto.

**ATENCIÓN**

- ▶ La silicona es extremadamente electrosensible. Asegúrese de que el catéter no entre en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas pueden provocar reacciones en los tejidos.
- ▶ Antes de la implantación, es indispensable comprobar el funcionamiento de *M.scio*.
- ▶ En caso de duda sobre la precisión o la exactitud general del valor de la presión intracraneal, p. ej., si no se detecta ninguna oscilación rítmica sincrónica con el pulso, es posible que, por ejemplo, se haya ocluido el Ventricular Catheter o que haya aire que haya atenuado la dinámica de la presión. También es posible que el funcionamiento electrónico de la medición de la presión intracraneal se haya visto afectado. Para verificar los valores de presión calculados en estas y en otras situaciones, en caso de duda, deben realizarse otros procedimientos, como, p. ej., la medición transcutánea de la presión de referencia por punción, así como analizar el cuadro clínico general del paciente.
- ▶ En las ecografías terapéuticas existe el peligro de que se produzca una concentración involuntaria del campo de ultrasonidos y, por lo tanto, un riesgo de lesiones al paciente.
- ▶ Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad de *M.scio* y del sistema de derivación Shunt System.
- ▶ El bombeo frecuente de las variantes «dome» puede provocar una derivación excesiva y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Debe informarse al paciente acerca de este peligro.

**NOTA**

- ▶ Las siguientes situaciones pueden provocar el fallo de la célula de medición de *M.scio*:
 - ▶ El uso de aparatos emisores de energía, como desfibriladores
 - ▶ La conducción de corriente eléctrica desde una fuente externa a través del cuerpo (pinzas monopolares)
 - ▶ Si se somete al paciente a radioterapia o a exploraciones con radionúclidos

3.02.02 COMPLICACIONES Y RIESGOS RESIDUALES

Pueden producirse las siguientes complicaciones en relación con el sistema *M.scio*:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en *M.scio*/sistema de derivación y disfunciones en el sistema de derivación
- ▶ Eritemas y tirantez en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas y/o sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Trastornos en la cicatrización de las heridas a causa de la altura del dispositivo *M.scio*, dome-angled

Si el paciente presenta eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, debe buscarse inmediatamente atención médica.

El uso del sistema *M.scio* implica los siguientes riesgos residuales:

- Cefalea persistente
- Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis)/shock anafiláctico
- Higroma/hematoma subdural agudo/crónico
- Acumulación de líquido cefalorraquídeo
- Lesión tisular/punción de los tejidos
- Irritación cutánea
- Irritación local en la región del sistema de derivación/reacción alérgica

3.02.03 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de la UE en el que ejerza la medicina sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

En Alemania, la autoridad competente es el BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la República Federal de Alemania). Encontrará la información actual de contacto en el sitio web del BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Esto incluye una descripción exhaustiva del procedimiento quirúrgico, de la técnica quirúrgica y del producto sanitario que vayan a emplearse. En el caso de los productos sanitarios implantables, debe informarse al paciente sobre lo siguiente:

- Las advertencias, las medidas de precaución que deban tomarse, las limitaciones de uso en relación con el producto sanitario, la información que garantice un uso seguro del producto sanitario, las contraindicaciones (especialmente, el capítulo 3.02 *Información importante sobre la seguridad*)
- La información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y sustancias a los que el paciente pueda verse expuesto (capítulo 3.08.02 *Materiales en contacto con los tejidos y fluidos corporales*)

- La vida útil prevista del producto sanitario y todas las medidas necesarias subsiguientes (capítulo 3.01.06 Vida útil del producto).

3.03 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

3.03.01 TRANSPORTE

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	De -30 °C a +50 °C
Presión atmosférica	De 596 hPa a 1100 hPa

3.03.02 ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios deben almacenarse siempre en un lugar limpio y seco.

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	De 0 °C a +50 °C
Rango de presión para el almacenamiento	De 800 hPa a 1100 hPa

3.04 USO DEL PRODUCTO

3.04.01 INTRODUCCIÓN

El sistema *M.scio* puede emplearse en dos situaciones para calcular la presión intracraneal:

- *M.scio* implantado sin sistema de derivación Shunt System
- *M.scio* integrado en un sistema de derivación Shunt System

En ambas situaciones se realiza la lectura y visualización telemétrica de los valores de presión a través de *Reader Unit Set*.

3.04.02 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ATENCIÓN

- ▶ **Antes de la implantación, es indispensable comprobar el funcionamiento del implante.**
- ▶ **La aspiración desde distal con líquido estéril permite comprobar la capacidad de paso y, además, eliminar el aire del implante antes de la implantación.**
- ▶ **En caso de duda sobre la precisión o la exactitud general del valor de la presión intracraneal, p. ej., si no se detecta ninguna oscilación rítmica sincrónica con el pulso, es posible que, por ejemplo, se haya ocluido el catéter ventricular *Ventricular Catheter* o que haya aire que haya atenuado la dinámica de la presión. También es posible que el funcionamiento electrónico de la medición de la presión intracraneal se haya visto afectado. Para verificar los valores de presión calculados en estas y en otras situaciones, en caso de duda, deben realizarse otros procedimientos, como, p. ej., la medición transcutánea de la presión de referencia por punción, así como analizar el cuadro clínico general del paciente.**

3.04.03 MATERIALES REQUERIDOS

M.scio está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en el capítulo «2.09 Componentes del sistema». Para la conexión, deben utilizarse catéteres con un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de *M.scio* mediante una ligadura. Debe evitarse que los catéteres se doblen.

3.04.04 PREPARACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Comprobación del embalaje estéril

El embalaje estéril debe someterse a una comprobación visual inmediatamente antes de usar el producto para comprobar la integridad del sistema de barrera estéril. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

Retirada de la protección contra perforaciones

Las variantes *M.scio* «angled» se suministran en una protección transparente contra las perforaciones dentro del embalaje estéril que debe retirarse antes de la implantación de *M.scio*.

Comprobación del funcionamiento correcto de *M.scio*

Antes de la implantación, deben comprobarse la funcionalidad y la capacidad de lectura telemétrica de *M.scio*. Para ello, debe insertarse la tarjeta SD-Card correspondiente de *M.scio* en la ranura para tarjetas SD y colocarse la antena de *Reader Unit Set* cerca del sistema *M.scio* embalado de forma estéril. Si al iniciarse la medición (p. ej., [Fast measurement]): consulte las instrucciones de uso de *Reader Unit Set*), se muestran los valores de medición, la capacidad de lectura de *M.scio* funciona correctamente. Los valores obtenidos a temperatura ambiente no permiten sacar conclusiones sobre la precisión del dispositivo a la temperatura corporal.

Prueba de capacidad de paso y eliminación del aire del implante

Antes de implantar *M.scio*, debe comprobarse su capacidad de paso y eliminarse el aire del implante. *M.scio* debe llenarse cuidadosamente por aspiración por medio de una jeringa estéril desechable. Durante este proceso, *M.scio* se conecta y se sumerge en suero fisiológico estéril. En las variantes «dome», puede contribuirse a la eliminación de las burbujas de aire con solo presionar la membrana de silicona en dirección a la célula de medición.

3.04.05 IMPLANTACIÓN DE *M.scio* SIN SISTEMA DE DERIVACIÓN SHUNT SYSTEM

Implantación del catéter ventricular *Ventricular Catheter*

Para colocar el catéter ventricular *Ventricular Catheter*, pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria debe realizarse en forma de colgajo con el pedículo hacia el catéter de drenaje. La incisión no debe realizarse directamente sobre el orificio planificado para el trépano. Si se usa *M.scio* en la variante «angled», en el mejor de los casos, el orificio del trépano debe contar con un diámetro de 10 mm (máx. 14 mm). Para evitar

fugas de líquido cefalorraquídeo, debe procurarse que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el orificio con el trépano.

M.scio está disponible en diversas variantes: Si se utilizan las variantes «angled», primero se implanta el catéter ventricular *Ventricular Catheter*. Tras retirar el estilote, puede comprobarse la capacidad de paso del catéter ventricular *Ventricular Catheter* dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo.

Si se utilizan las variantes «inline», se necesita también un derivador para poder posicionar el catéter ventricular *Ventricular Catheter* en el ángulo requerido de 90°. Dicho derivador permite ajustar la longitud del catéter que vaya a implantarse e insertarlo en el ventrículo. Como alternativa, puede colocarse un reservorio *Burrhole Reservoir* en el orificio del trépano para su conexión al *Ventricular Catheter*.

Implantación de *M.scio*

M.scio debe implantarse siempre fuera de la bóveda craneal.

Si se implanta *M.scio* para la indicación de hemorragia subaracnoidea, es necesario asegurar que la sangre ya se haya eliminado del líquido cefalorraquídeo debido a la contraindicación de «sangre en el líquido cefalorraquídeo».

Para colocar *M.scio* es necesario que exista un espacio con las dimensiones adecuadas entre la piel y el hueso. Debe seleccionarse una orientación que permita la conexión de un sistema de derivación Shunt System en una segunda intervención posterior.

Antes de implantar *M.scio* en la variante «dome», debe acortarse el *Ventricular Catheter* colocado anteriormente. Tras esto, se conecta el *Ventricular Catheter* y *M.scio*.

Si se implantan las variantes «inline», el *Ventricular Catheter* colocado por medio del derivador en una orientación de 90° se conecta a *M.scio*.

Si se usa la alternativa de un reservorio *Burrhole Reservoir*, la conexión entre el *Burrhole Reservoir* y *M.scio* se realiza a través de un segmento corto de catéter.

M.scio no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea.

Cierre distal de *M.scio*

La conexión del tapón *Titanium Shutting Plug* en el extremo distal de *M.scio* se realiza, por ejemplo, a través de un segmento corto de catéter. Antes del cierre distal, se recomienda comprobar la capacidad de paso de los componentes conectados y eliminar el aire del sistema.

Si se utilizan instrumentos afilados, debe evitarse que se produzcan cortes y rasguños en el catéter de silicona.

Las conexiones individuales de los componentes implantados deben fijarse con una ligadura. Para ello, la conexión de los componentes debe realizarse de forma estable, aunque evitando apretar demasiado la ligadura.

En el posoperatorio, debe comprobarse la posición del *Ventricular Catheter* mediante un procedimiento de toma de imágenes (p. ej., TC o RM).

3.04.06 INTEGRACIÓN DE *M.scio* EN UN SISTEMA DE DERIVACIÓN SHUNT SYSTEM

La integración de *M.scio* en un sistema de derivación Shunt System solo se diferencia del procedimiento de implantación descrito en el capítulo anterior en que en el extremo distal, en lugar de un cierre, se conectan componentes de derivación complementarios, como, p. ej., válvulas. No obstante, las conexiones individuales también deben fijarse con una ligadura.

3.04.07 MEDICIÓN DE LA PRESIÓN TRAS LA IMPLANTACIÓN

Tras la implantación, debe volver a comprobarse el funcionamiento de los productos implantados mediante *Reader Unit Set* y la tarjeta SD-Card correspondiente a través de una medición de la presión (consulte las instrucciones de uso de *Reader Unit Set*). Para ello, puede realizarse una prueba de plausibilidad. Si se usa el modo de medición [Fast measurement], pueden observarse las oscilaciones rítmicas sincrónicas con el pulso (ondas de pulso) habituales durante el funcionamiento y, bajo determinadas circunstancias, las oscilaciones respiratorias en la señal de la presión intracraneal.

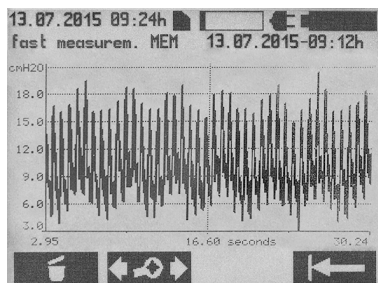


Fig. 3: Ejemplo de curva de medición en la pantalla de Reader Unit Set con pulsaciones y oscilaciones respiratorias en el modo de medición [Fast measurement] tras la implantación

Tras la implantación, las variantes M.scio «dome» ofrecen la posibilidad adicional de observar cómo cambia la presión en las curvas de medición con solo presionar ligeramente la membrana de silicona de este implante con el paciente en una posición estable.

Si la señal de la presión intracraneal no presenta ninguna oscilación rítmica sincrónica con el pulso, es posible que, por ejemplo, se haya ocluido el catéter ventricular *Ventricular Catheter*.

El acoplamiento telemétrico entre la antena de Reader Unit Set y M.scio puede sufrir interferencias por la proximidad de piezas metálicas o de otro Reader Unit Set en funcionamiento cerca del implante. En tal caso, debe aumentarse la distancia con respecto a las piezas metálicas o al otro Reader Unit Set.

Si el paciente presenta una temperatura corporal elevada, podrá verse limitada la capacidad de funcionamiento (consulte las instrucciones de uso de Reader Unit Set). En el modo de lectura, la temperatura de M.scio puede subir. Gracias al control integrado de temperatura, la medición se detiene automáticamente si se alcanza una temperatura de 39 °C en el implante. Además, si la temperatura corporal supera los 39 °C, no pueden realizarse mediciones.

Si se interrumpe la medición, puede reiniciarse manteniendo la distancia de funcionamiento entre M.scio y la antena de Reader Unit Set.

Para poder contrastar los valores de medición de M.scio con sus otras sondas de presión, los valores de medición deben tener un punto de referencia uniforme (p. ej., el foramen de Monro) por razones hidrostáticas. De lo contrario, y especialmente si el paciente está en una posición erguida, los valores de presión calculados pueden variar en varios cmH₂O o mmHg.

3.04.08 USO DE LA FUNCIÓN DE BOMBEO Y PUNCIÓN

Gracias a su membrana de silicona, las variantes «dome» de M.scio también disponen de la capacidad de bombeo y de punción de un Reservoir convencional. La punción de la membrana de silicona debe realizarse lo más perpendicularmente posible con respecto a la superficie del Reservoir con una cánula con un diámetro máximo de 0,9 mm. Pueden realizarse 30 punciones sin limitación alguna. La carcasa estable de titanio evita cualquier posible daño en la célula de medición. El volumen de cada bombeo es de aprox. 0,062 ml.

3.05 MEDICIÓN DE LA PRESIÓN EN SITUACIONES EXCEPCIONALES

En situaciones excepcionales, puede realizarse una medición de la presión de M.scio con Reader Unit Set sin la tarjeta SD-Card. No obstante, en tal caso, no se guardarán los datos de medición.

3.06 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

3.06.01 EXPLANTACIÓN

La explantación de *M.scio* debe realizarse teniendo en cuenta los últimos avances técnicos y en cumplimiento de las prácticas médicas.

3.06.02 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

M.scio y los componentes de derivación

Los productos y los componentes de productos no utilizados durante la implantación y, dado el caso, los retirados durante la intervención quirúrgica deben desecharse correctamente como material potencialmente infeccioso en conformidad con las prácticas médicas, así como con las respectivas leyes y normas regionales vigentes.

Los productos sanitarios explantados no deben reutilizarse.

Tarjeta SD-Card



Al desechar o reciclar el producto y sus componentes, así como su embalaje, deben respetarse las disposiciones de carácter nacional.

Debido a los datos guardados en ella, la tarjeta SD-Card debe desecharse de forma segura y en cumplimiento de las normas de protección de datos. Para ello, debe impedirse la recuperación de los datos que contenga o garantizar que solo puedan recuperarse con un esfuerzo considerable.

3.07 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE AVERÍAS

Los fallos que pueden producirse durante la lectura de los valores de medición de *M.scio*, los mensajes mostrados en la pantalla de *Reader Unit Set* y el procedimiento de solución de errores se describen detalladamente en las instrucciones de uso de *Reader Unit Set*.

Si se produce una avería, como, p. ej., un fallo en la comunicación entre *Reader Unit Set* y *M.scio*, y para verificar los valores de presión calculados, puede recurrirse a una medición de la presión de referencia de forma transcutánea.

3.08 INFORMACIÓN TÉCNICA

3.08.01 DATOS TÉCNICOS

Denominación	Valores
Frecuencia de muestreo de la medición de presión	Máx. 44 Hz en el modo [Fast measurement]
Máxima respuesta en frecuencia, incluida la visualización de la presión intracraneal con picos de presión de 10, 20 y 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Pendiente de frentes con picos de presión de 10, 20 y 50 mmHg	Aumento de la presión: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Disminución de la presión: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Constante de tiempo para la desviación máxima	Aumento de la presión: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Disminución de la presión: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Precisión de la medición del sistema <i>M.scio</i> (Los datos se refieren a una presión ambiente media de 1013 hPa).	Rango de presión (relativo a la presión atmosférica): De -50 mmHg a +100 mmHg Precisión de la medición calculada a lo largo de 10 días en el rango de presión: De -50 mmHg a -20 mmHg: +/- 10 % De -20 mmHg a +20 mmHg: +/- 2 mmHg De +20 mmHg a +100 mmHg: +/- 10 %
Deriva esperada del valor del punto cero del sistema <i>M.scio</i> a 37 °C (los valores especificados son aplicables a partir de la fecha de fabricación de <i>M.scio</i>)	A largo plazo (4 años): < 2 mmHg
Estabilidad de las mediciones de presión del sistema <i>M.scio</i> en el rango de temperatura de 20 °C a 39 °C	El rango de temperatura está cubierto por la calibración, la precisión máxima se alcanza en un rango de 35 °C a 39 °C y tras transcurrir un solo periodo de puesta en funcionamiento condicionado por la temperatura de un mínimo de 120 horas después de la implantación.
Telemetría	Consulte las instrucciones de uso de <i>Reader Unit Set</i>
Dimensiones de la parte intracraneal del sistema <i>M.scio</i>	Depende del <i>Ventricular Catheter</i> (VC) insertado: Diámetro exterior del VC: 2,5 mm Longitud del VC: específica según el paciente

Denominación	Valores
Dimensiones del orificio necesario para implantar las variantes <i>M.scio</i> «dome»	Ideal: 10 mm, máx.: 14 mm
Volumen total de líquidos dentro de <i>M.scio</i> y del catéter ventricular <i>Ventricular Catheter</i> (VC)	Variantes «dome»: 450 mm ³ + (1,13 x longitud del VC) mm ³ Variantes «flat»: 250 mm ³ + (1,13 x longitud del VC) mm ³ Longitud del VC: específica según el paciente
Peso de las variantes <i>M.scio</i> : dome-angled dome-angled, con catéter distal flat-angled flat-angled, con catéter distal dome-inline dome-inline, con catéter distal flat-inline flat-inline, con catéter 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 MATERIALES EN CONTACTO
CON LOS TEJIDOS Y FLUIDOS CORPO-
RALES

- ▶ Carcasa de la célula de medición: aleación de titanio
- ▶ Carcasa de *M.scio*: plástico (PEEK); en las variantes «dome», también silicona
- ▶ Boquillas: aleación de titanio
- ▶ Catéter (opcional): silicona

Propiedades cuantitativas de los materiales

Material	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK: Volumen [mm ³] Peso [g] Superficie de contacto [mm ²]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Aleación de titanio: Volumen [mm ³] Peso [g] Superficie de contacto [mm ²]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silicona (membrana): Volumen [mm ³] Peso [g] Superficie de contacto [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silicona (catéter opcional de 60 cm): Volumen [mm ³] Peso [g] Superficie de contacto [mm ²]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Identificación única del producto
UDI-DI	Número UDI-DI
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizable
	No reutilizable
	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir las instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Límites de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención

Símbolo	Explicación
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.
	Producto condicionalmente seguro para RM
	Residuos eléctricos y electrónicos
	Identificación del paciente
	Fecha de la implantación
	Ambulancia o médico
	Página web de información al paciente
	Número de modelo/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios conforme a los requisitos normativos, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos.

Puede ponerse en contacto con nuestros asesores de productos sanitarios por teléfono o correo electrónico:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	71
1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	72
1.01 Explicação das advertências	72
1.02 Convenções de apresentação	72
1.03 Outros documentos anexos e material informativo complementar	72
1.04 Feedback sobre as instruções de utilização	72
1.05 Copyright, exoneração de responsabilidade, garantia e outros	73
2.00 DESCRIÇÃO DO SISTEMA <i>M.scio</i>	73
2.01 Finalidade médica	73
2.02 Utilidade clínica	73
2.03 Indicações	74
2.04 Contraindicações	74
2.05 Grupos de pacientes previstos	74
2.06 Utilizadores previstos	75
2.07 Ambiente de utilização previsto	75
2.08 Princípio de funcionamento	75
2.09 Componentes do sistema	75
2.10 Relatório sumário sobre a segurança e o desempenho clínico	76
2.11 Informações complementares sobre o produto	76
3.00 COMPONENTES DO SISTEMA <i>M.scio</i> E SD-CARD	77
3.01 Descrição do produto	77
3.02 Informações de segurança importantes	78
3.03 Transporte e armazenamento	79
3.04 Utilização do produto	80
3.05 Medição da pressão em situações excecionais	82
3.06 Explantação e eliminação	83
3.07 Identificação e eliminação de falhas	83
3.08 Informações técnicas	84
3.09 para identificação dos símbolos utilizados	86
4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	86

0.00 PREFÁCIO E
INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter adquirido o *M.scio*. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte-nos.
A equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente estas instruções de utilização. Guarde-as de forma a estejam sempre ao alcance. Para evitar danos pessoais e materiais, tenha em atenção também as instruções de segurança.

Âmbito de aplicação

O *M.scio* representa uma parte do sistema *M.scio*, constituído pelos seguintes componentes:

- *M.scio* e respetivo SD-Card
- *Reader Unit Set*

O sistema *M.scio* pode ser combinado, com segurança, com componentes Shunt da nossa gama.

Estas instruções de utilização aplicam-se às seguintes variantes de produto do *M.scio*, incluindo o respetivo SD-Card:

Produto	Variante
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, com cateter distal
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, com cateter distal
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, com cateter distal
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, com cateter distal

A operação do *Reader Unit Set* e dos componentes Shunt é descrita nas instruções de utilização respetivas.

UDI-DI básico

O UDI-DI básico da variante do produto *M.scio* incl. os respetivos SD-Cards é o seguinte:
404190600000000000000002RY

1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.01 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

Identifica um perigo iminente. Se não for evitado, terá como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



ATENÇÃO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões ligeiras ou menores.



OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou alguma coisa na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos afetos a perigo, advertência e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

1.02 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

Apresentação	Descrição
<i>Itálico</i>	Identificação dos nomes dos produtos
[...]	Os parêntesis retos identificam itens de menu ou informações selecionáveis, que são exibidos no visor do <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Os parêntesis angulares identificam símbolos exibidos no visor do <i>Reader Unit Set</i> que dependem do contexto.

1.03 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

A versão mais atualizada das instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

A embalagem de fornecimento contém um Patient Implant Card (IC) com etiqueta IC, que contém informações sobre o dispositivo médico. O IC contém indicações sobre o paciente, o implante e o médico responsável que devem ser preenchidos pela instituição de saúde respetiva, devendo ainda ser colada a etiqueta IC. Com o Patient Implant Card, os pacientes devem ter assim sempre disponível toda a informação importante sobre o dispositivo implantado, de uma forma compacta. A explicação dos símbolos constantes do Patient Implant Card e a explicação de preenchimento pela unidade de saúde podem ser igualmente consultadas no site indicado.

O produto é fornecido com uma etiqueta do paciente, que contém indicações relativas ao dispositivo médico. A etiqueta do paciente visa disponibilizar ao médico assistente todas as informações do dispositivo médico, de forma compacta. No caso de componentes Shunt adquiridos individualmente, a etiqueta do paciente deve ser acrescentada ao Implant Card existente.

Informações especialmente úteis para o paciente, sobretudo relativas a símbolos utilizados no Implant Card estão disponíveis no seguinte site:

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

Se, apesar do estudo minucioso das instruções de utilização e das demais informações facultadas, ainda necessitar de informações adicionais, entre em contacto connosco ou com o seu distribuidor.

1.04 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sua opinião é importante para nós. Partilhe connosco as suas sugestões e críticas relacionadas com estas instruções de utilização. Iremos analisar o seu feedback e tê-lo em consideração na versão seguinte das instruções de utilização.

1.05 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições, que, à data de entrega, está isento de danos materiais e de fabrico.

Não assumimos nenhuma responsabilidade, compromisso ou garantia pela segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou se for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG esclarece que a informação de direito de marca abrange apenas as jurisdições em que possui direitos de marca.

2.00 DESCRIÇÃO DO SISTEMA *M.scio*

2.01 FINALIDADE MÉDICA

O sistema *M.scio* é um meio de diagnóstico que mede a pressão intracraniana dentro do líquido cefalorraquidiano.

As variantes „dome“ dos componentes de sistema *M.scio* dispõem, graças à membrana de silicone, adicionalmente da capacidade de bombeamento e de punção de um reservatório convencional. Isto significa que permitem o alívio terapêutico da pressão através da recolha de líquido cefalorraquidiano, da recolha de líquido cefalorraquidiano para fins de diagnóstico, da administração de substâncias líquidas e da verificação dos valores de pressão.

2.02 UTILIDADE CLÍNICA

Otimização do diagnóstico e da terapêutica através da medição telemétrica dos valores de pressão intracranianos

- ▶ Colocação de um implante de longa duração
- ▶ Leitura simples e fácil dos valores de pressão
- ▶ Identificação de situações de pressão patológicas
- ▶ Risco reduzido através de método de medição não invasivo
- ▶ Implante compatível com RM com campos magnéticos até 3 Tesla
- ▶ Aumento do sentimento de segurança de pacientes e familiares apreensivos graças a fácil acesso a valores de medição
- ▶ Diferentes variantes para satisfação de requisitos de tratamento personalizados
- ▶ Capacidade de expansão opcional do sistema *M.scio* para Shunt System

Otimização da gestão de pacientes em pacientes com Shunt

Melhoria dos resultados para o paciente

- ▶ Otimização das definições da válvula com base nos valores de pressão determinados
- ▶ Redução da sobre/subdrenagem

Redução da sobrecarga para o paciente

- ▶ Evitar procedimentos de diagnóstico clínico desnecessários e riscos associados (p. ex. exposições a radiações em imagiologia e utilização de técnicas de diagnóstico invasivas)
- ▶ Evitar revisões desnecessárias através do controlo funcional do shunt, bem como despiste de oclusões e falhas funcionais no shunt

Redução de custos

- ▶ Evitar procedimentos clínicos desnecessários (p. ex. imagiologia, medição de pressão invasiva e revisões)

Opções de diagnóstico e terapêuticas otimizadas através da aplicação das variantes M.scio „dome“

Possibilidades alargadas através de punção

- ▶ Recolha de LCR para redução manual da pressão e análises laboratoriais
- ▶ Possibilidade de medição da pressão de referência externa
- ▶ Administração de substâncias líquidas

Redução da sobrecarga para o paciente

- ▶ Teste de bombeamento para controlo funcional do shunt

Redução de custos

- ▶ Evitar procedimentos clínicos desnecessários (p. ex. procedimentos de imagiologia e revisões)

2.03 INDICAÇÕES

Para o sistema M.scio, existem as seguintes indicações:

Indicações

- ▶ Hidrocefalia
- ▶ Hemorragia subaracnoide

Indicações alargadas

- ▶ Dependência de shunt
- ▶ Disfunções de shunt
- ▶ Otimização terapêutica

2.04 CONTRAINDICAÇÕES

Para o sistema M.scio, existem as seguintes contraindicações:

Contraindicações

- ▶ Problemas de coagulação (perigo de hemorragia posterior)
- ▶ Sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Infecções ou suspeita de infeção com influência sobre a zona corporal afetada pela implantação (p. ex. infecções da pele, meningite, ventriculite, bacteremia, septicemia, em caso de integração do M.scio no Shunt System, adicionalmente peritonite)

Contraindicações relativas

- ▶ Elevada carga de pressão e de impacto, causada por atividades desenvolvidas pelo paciente (como mergulho, boxe, futebol)
- ▶ Um comportamento agressivo/autoagressivo pode limitar a conformidade do paciente durante cuidados posteriores, dificultando o processo de leitura com o *Reader Unit Set*. O comportamento acima descrito pode danificar o M.scio e aumentar o risco de complicações das feridas.

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Para implantação do M.scio, o peso do paciente deve ser superior a 10 kg. Caso contrário não existem quaisquer restrições do grupo de pacientes para a utilização do sistema M.scio.

2.06 UTILIZADORES PREVISTOS

Para evitar riscos devido a diagnósticos incorretos, tratamentos incorretos e demora, o produto apenas poderá ser aplicado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ Profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ Conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do dispositivo médico. Estes podem ser adquiridos, por exemplo, na oferta de formação da Christoph Miethke GmbH & Co. KG (ver cap. 4.00 Consultor de dispositivos médicos).

2.07 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações de cuidados de saúde profissionais

- ▶ Implantação em ambiente cirúrgico estéril
- ▶ Leitura e avaliação dos valores de pressão intracranianos
- ▶ Utilização de função de bombeamento e de punção das variantes *M.scio* „dome“

2.08 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O *M.scio* é implantado para medir a pressão e as alterações de pressão dinâmicas dentro do líquido cerebrospinal. A ligação a um *Ventricular Catheter* permite determinar a pressão intracraniana.

O *M.scio* pode ainda ser integrado num shunt, para determinar a pressão intracraniana no shunt e, por exemplo, realizar um diagnóstico da função do shunt. O *M.scio* representa um complemento do shunt, que não influencia a função da drenagem.

A medição da pressão é feita através de uma célula de medição, que se encontra no interior do *M.scio*. Os valores de medição podem ser lidos e visualizados por telemetria, de forma não invasiva, portanto, através do *Reader Unit Set*. O *M.scio* não dispõe para o efeito de uma bateria, fazendo-se a alimentação de energia por telemetria, logo sem cabos, exterior ao corpo, através do *Reader Unit Set*. Para a medição da pressão, a antena do *Reader Unit Set* deve ser posicionada a uma distância de 10 a 30 mm do *M.scio* (Fig. 1).



Fig. 1: A distância funcional da transmissão de dados telemétrica, ou seja, a distância entre a antena do *Reader Unit Set* e o *M.scio* é, idealmente, de 10 a 30 mm.

Os dados de medição são guardados automaticamente no SD-Card pertencente ao *M.scio* por ação do *Reader Unit Set*, permitindo uma avaliação da medição da pressão também num momento posterior.

2.09 COMPONENTES DO SISTEMA

Reader Unit Set

A leitura dos dados de medição *M.scio* é permitida apenas com o *Reader Unit Set* (FV905X/ FV907X). A descrição do manuseamento do *Reader Unit Set* é feita nas instruções de utilização respetivas.

M.scio e SD-Card

O equipamento fornecido com o *M.scio* engloba um SD-Card, onde é guardada toda a informação individual durante a produção do *M.scio* (ID e dados de calibração). Nas medições, este SD-Card deve ser inserido na ranhura para o SD-Card do *Reader Unit Set*. No início de cada medição, o *Reader Unit Set* faz a comparação dos IDs guardados no SD-Card e no *M.scio*, por forma a garantir que os valores de medição são guardados exclusivamente no SD-Card pertencente ao *M.scio*.

Em caso de extravio do SD-Card, é possível encomendar um cartão novo indicando o número de série do *M.scio* ou do respetivo número de identificação (ID). O ID pode ser lido por meio de [Single measurement] a partir do *M.scio* e exibido no visor do *Reader Unit*

Set. Não é possível a utilização de um SD-Card padrão.

Combinação com componentes shunt

O *M.scio* pode ser combinado, com segurança, com componentes shunt implantáveis da nossa gama. Recomendamos que com o *M.scio* sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Os seguintes componentes são especialmente indicados para medição da pressão intracraniana em combinação com o *M.scio*:

Nome do produto	N.º de encomenda
Ventricular Catheter (com mandril, comprimento de 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (com mandril, comprimento de 180 mm) com defletor (pequeno, diâmetro de 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (com mandril, comprimento de 250 mm) com defletor (grande, diâmetro de 16 mm)	FV078P
Prechamber (pequena, diâmetro de 14 mm)	FV035T
Prechamber (grande, diâmetro de 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (pequena, diâmetro de 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (grande, diâmetro de 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (pequena, diâmetro de 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (grande, diâmetro de 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Para medição da pressão no interior de um Shunt System é possível equipar, com segurança, o *M.scio* com outros componentes, como p ex. válvulas e um *Peritoneal Catheter*. Em caso de utilização de um (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* convém lembrar que este produto, na ligação a componentes shunt, não deve ficar posicionado entre o ventrículo e o

M.scio. Caso contrário, a dinâmica do sinal de pressão pode ser falseada. A combinação do *M.scio* com um *SPRUNG RESERVOIR* está excluída por este motivo. Para poder determinar a pressão intracraniana, o *M.scio* deve ser posicionado entre o ventrículo e a válvula.

2.10 RELATÓRIO SUMÁRIO SOBRE A SEGURANÇA E O DESEMPENHO CLÍNICO

O relatório sumário sobre a segurança e o desempenho clínico pode ser acedido no seguinte endereço:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SOBRE O PRODUTO

Conforme a norma EN 45502-1

- O número de identificação (ID) do *M.scio* pode ser exibido por meio de [Single measurement] no visor do *Reader Unit Set*, identificando assim claramente o implante. A correspondência do ID em relação ao número de série (NS) do *M.scio* consta da etiqueta do SD-Card fornecida com o *M.scio*.
- A autorização para a colocação da marcação CE para dispositivos médicos implantáveis ativos (em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE) foi concedida em 2011.

Conforme a norma ISO 7197

- Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento do *M.scio*. O *M.scio* é compatível com RM. Podem ocorrer artefactos em exames de RMI. Os cateteres fornecidos são seguro com RM.
- Os documentos relativos à segurança de RM podem ser visualizados na página seguinte:
<https://miethke.com/downloads/>
- O *M.scio* e todo o sistema shunt suportam pressões negativas e positivas de 75 mmHg (100 cmH₂O) ocorridas durante e após a intervenção cirúrgica.

3.00 COMPONENTES DO SISTEMA
M.scio E SD-CARD

3.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.01.01 VARIANTES DO M.scio

O M.scio está disponível em quatro variantes, respetivamente com e sem cateter distal pré-conectado com 60 cm de comprimento.

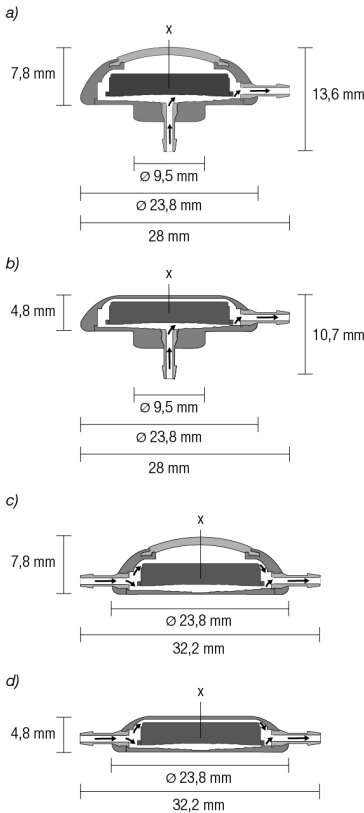


Fig. 2: M.scio com célula de medição (X) integrada nas seguintes variantes:

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

3.01.02 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
Embalagem estéril com M.scio	1
Proteção contra perfuração em sacos estéreis (no M.scio angled)	1
SD-Card em invólucro de proteção	1
Instruções de utilização do M.scio	1
Patient Implant Card	1
Folheto com indicações relativas ao Patient Implant Card	1

3.01.03 ESTERILIDADE

Os produtos são esterilizados com óxido de etileno, sendo realizado um controlo rigoroso. A dupla embalagem em sacos estéreis garante uma esterilidade por um período de três anos. A data de validade está indicada na embalagem.

Em caso de danos na embalagem esterilizada, os produtos não podem ser utilizados de forma alguma.

3.01.04 CALIBRAGEM

Os M.scio são calibrados durante a produção. Os respetivos dados de calibragem são guardados na célula de medição e no SD-Card fornecido. Estes dados são lidos e processados automaticamente na medição com o Reader Unit Set. Não é necessária uma calibragem do produto pelo utilizador.

3.01.05 CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Condições de funcionamento do M.scio	
Temperatura corporal	35 °C ... 39 °C, é possível verificação do funcionamento mesmo com temperatura ambiente com precisão limitada
Pressão atmosférica	800 a 1100 hPa

3.01.06 DURABILIDADE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. A vida útil esperada do *M.scio* após implantação e do SD-Card após a primeira utilização é de 5 anos.

No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos tenham de ser substituídos por razões técnicas ou médicas. Em caso de falha da célula de medição, o *M.scio* „dome“ funciona como um *Burrhole Reservoir* convencional, ou seja, como *Prechamber* convencional sem quaisquer restrições; as variantes „flat“ funcionam como um defletor ou conector. A célula de medição integrada não constitui perigo caso o *M.scio* fique implantado no paciente.

3.01.07 PRODUTO DESCARTÁVEL

O produto destina-se a uma única utilização. Uma reutilização poderia dar origem a alterações significativas das propriedades do *M.scio*. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

3.01.08 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre, entre outros, os requisitos regulamentares abaixo identificados, na respetiva versão em vigor:

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

3.02 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

3.02.01 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



ATENÇÃO

- ▶ Em caso de danos na embalagem esterilizada, os produtos não podem ser utilizados em circunstância alguma.
- ▶ Depois de expirado o prazo de validade, o produto não pode ser implantado.
- ▶ Os produtos que já tenham sido utilizados não podem ser reutilizados nem no mesmo paciente nem noutro.



CUIDADO

- ▶ O silicone é muito eletrostático. É necessário ter cuidado para que o cateter não entre em contacto com panos secos, pó talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.
- ▶ Antes da implantação, é absolutamente necessário verificar a funcionalidade do *M.scio*.
- ▶ Se existirem dúvidas quanto à precisão ou adequação genérica dos valores de medição intracraniana, p. ex. incapacidade de detetar oscilações rítmicas de impulsos síncronos, pode acontecer que o Ventricular Catheter esteja obstruído ou que o ar existente origine uma amortização da dinâmica de pressão. Do mesmo modo, o funcionamento eletrónico da medição da PIC pode estar afetado. Para verificação dos valores de pressão determinados, em caso de dúvida nestes e noutros casos, devem ser realizados outros procedimentos, como p. ex., a medição da pressão de referência percutânea por punção, avaliando o quadro clínico geral do paciente.
- ▶ Em exames terapêuticos de ultrassons, existe o perigo de uma concentração inadvertida do campo de ultrassons e, consequentemente, perigo de lesões no paciente.
- ▶ Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema shunt *M.scio* pode ser colocada em perigo.
- ▶ A bombagem frequente das variantes „dome“ pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incompatíveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

**OBSERVAÇÃO**

- ▶ **As situações seguintes podem dar origem à falha da célula de medição do M.scio:**
- ▶ **Utilização de aparelhos fornecedores de energia como desfibrilhadores**
- ▶ **Passagem de corrente elétrica pelo corpo a partir de fontes externas (pinça monopolar)**
- ▶ **Aplicação de radioterapia e exames radionuclídeos em pacientes**

3.02.02 COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações com o sistema M.scio:

- ▶ Cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de fuga no M.scio /shunt e disfunção shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Problemas de cicatrização devido à altura do M.scio, dome-angled

Se ocorrerem no paciente vermelhidão e tensão cutânea, dores de cabeça fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do sistema M.scio:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infecções graves (por ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cefalorraquidiano
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt/reação alérgica

3.02.03 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente do Estado-Membro da UE, onde reside, todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

Na Alemanha, a autoridade competente é o BfArM. Encontra informações atuais de contacto na página da internet da BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. Isto inclui uma descrição abrangente do procedimento cirúrgico, da técnica cirúrgica e dos dispositivos médicos a utilizar. Em caso de implantação de dispositivos médicos, o paciente deve ser informado acerca das

- ▶ Advertências; medidas de precaução a implementar; restrições de utilização associadas ao dispositivo médico; informações que garantem uma utilização segura do dispositivo médico; contraindicações (incl. capítulo 3.02 *Informações de segurança importantes*)
- ▶ Informações qualitativas e quantitativas acerca dos materiais e das substâncias a que o paciente está exposto (capítulo 3.08.02 *Materiais com contacto com tecidos/fluidos corporais*)
- ▶ Vida útil prevista para o dispositivo médico e todas as medidas subsequentes necessárias (capítulo 3.01.06 *Durabilidade do produto*).

3.03 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

3.03.01 TRANSPORTE

Condições de transporte

Temperatura ambiente	-30 °C ... +50 °C
Pressão atmosférica	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

Condições de armazenamento

Intervalo de temperaturas durante o armazenamento	0 °C ... +50 °C
Intervalo de pressão durante o armazenamento	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

3.04.01 INTRODUÇÃO

Para determinação da pressão intracraniana, o sistema M.scio pode ser utilizado em dois cenários:

- ▶ M.scio implantado sem Shunt System
- ▶ M.scio integrado num Shunt System

Em ambos os cenários, a leitura telemétrica e a visualização dos valores de pressão são realizadas por meio do Reader Unit Set.

3.04.02 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

 CUIDADO

- ▶ Antes da implantação, é absolutamente necessário verificar a funcionalidade do implante.
- ▶ A permeabilidade deve ser verificada através de aspiração de um líquido esterilizado a partir da extremidade distal e o ar deve ser removido do implante antes da implantação.
- ▶ Se existirem dúvidas quanto à precisão ou adequação genérica dos valores de medição intracraniana, p. ex. incapacidade de detetar oscilações rítmicas de impulsos síncronos, pode acontecer que o Ventricular Catheter esteja obstruído ou que o ar existente origine uma amortização da dinâmica de pressão. Do mesmo modo, o funcionamento eletrónico da medição da PIC pode estar afetado. Para verificação dos valores de pressão determinados, em caso de dúvida nestes e noutros casos, devem ser realizados outros procedimentos, como sendo a medição da pressão de referência percutânea por punção, avaliando o quadro clínico geral do paciente.

3.04.03 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O M.scio está concebido de modo a permitir a conexão segura dos 2.09 Componentes do sistema componentes shunt descritos no capítulo „“. Para a conexão, devem ser utilizados cateteres com um diâmetro interno de 1,2 mm e um diâmetro externo de aprox. 2,5 mm.. Em todo o caso, os cateteres devem ser fixados cuidadosamente aos conectores do M.scio por meio de uma ligadura. Deve-se evitar dobrar o cateter.

3.04.04 PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do produto, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

Remoção da proteção contra perfuração

As variantes „angled“ do M.scio estão colocadas na embalagem estéril com uma proteção contra perfuração transparente. Esta deve ser retirada antes da implantação do M.scio.

Verificação do funcionamento correto do M.scio

Antes da implantação deve ser verificada a funcionalidade e a capacidade de leitura telemétrica do M.scio. Para o efeito é necessário que o SD-Card do M.scio esteja inserido na respetiva ranhura do SD-Card e a antena do Reader Unit Set esteja posicionada na proximidade do M.scio embalado na embalagem estéril. Se, após o início da medição (p. ex. [Fast measurement] – ver instruções de utilização do Reader Unit Set) forem exibidos valores de medição, significa que o M.scio permite a leitura. Os valores de medição obtidos à temperatura ambiente não permitem tirar conclusões sobre a pressão absoluta no interior do corpo.

Teste de permeabilidade e evacuação do ar do implante

O M.scio deve ser testado antes da implantação quanto a permeabilidade e o ar do implante deve ser removido. Encher cuidadosamente o M.scio por aspiração, com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada. Ao mesmo

tempo, o *M.scio* é conectado e mantido em soro fisiológico estéril. Nas variantes „dome“, a remoção das bolhas de ar pode ser reforçada premindo a membrana de silicone no sentido da célula de medição.

3.04.05 IMPLANTAÇÃO DO *M.scio* SEM SHUNT SYSTEM

Implantação do *Ventricular Catheter*

Para a colocação do *Ventricular Catheter* podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem. A incisão cutânea não deve ser feita imediatamente junto do *Burrhole* planeado. Em caso de utilização do *M.scio* na variante angled, o orifício de trepanação deve ter idealmente um diâmetro de 10 mm (máx. 14 mm). Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano.

O *M.scio* está disponível em diversas variantes: Em caso de utilização da variante „angled“ é implantado primeiro o *Ventricular Catheter*. Após a remoção do mandril, a permeabilidade do *Ventricular Catheter* pode ser testada, deixando pingar um pouco de líquido cefalorraquidiano.

Em caso de utilização da variante „inline“, é ainda necessário um defletor para colocar o *Ventricular Catheter* no ângulo de 90° necessário. Este defletor é utilizado para ajustar o comprimento do cateter a implantar e introduzi-lo no ventrículo. Em alternativa pode ser colocado um *Burrhole Reservoir* no orifício de trepanação, que é ligado ao *Ventricular Catheter*.

Implantação do *M.scio*

O *M.scio* deve ser sempre implantado fora da calota craniana.

Na implantação do *M.scio* com indicação de hemorragia subaracnoide, é necessário garantir que o sangue já foi retirado do LCR devido à contraindicação de „Sangue no líquido cefalorraquidiano“.

Para o posicionamento do *M.scio*, é necessária uma bolsa com as dimensões suficientes entre a pele e o osso. A orientação deve ser escolhida de modo a permitir a ligação ao Shunt

System numa posterior segunda intervenção cirúrgica.

Antes da implantação do *M.scio* na variante „dome“, encurtar primeiramente o *Ventricular Catheter* posicionado. Em seguida é feita a ligação dos *Ventricular Catheter* e do *M.scio*.

Em caso de implantação da variante „inline“, o *Ventricular Catheter*, colocado pelo defletor numa orientação de 90°, é ligado ao *M.scio*.

Em caso da utilização alternativa de um *Burrhole Reservoir*, a ligação é feita entre o *Burrhole Reservoir* e o *M.scio* através de um segmento de cateter curto.

O *M.scio* não deve ficar colocado diretamente sob a incisão cutânea.

Fecho distal do *M.scio*

A conexão do *Titanium Shutting Plug* na parte distal do *M.scio* é feita, por exemplo através de um segmento de cateter curto. Antes do fecho distal, recomenda-se um controlo de permeabilidade dos componentes conectados e evacuação do ar do sistema.

Se forem utilizados instrumentos afiados, é necessário ter cuidado para não provocar cortes nem riscos no cateter de silicone.

Os vários conectores dos componentes implantados devem ser fixados com uma ligadura. A fixação dos componentes deve ser estável, no entanto, deve ser evitado um aperto excessivo da ligadura.

A posição do *Ventricular Catheter* deverá ser novamente controlada após a operação, através de um processo de imagiologia (p. ex. TC e RMI).

3.04.06 INTEGRAÇÃO DO *M.scio* NO SHUNT SYSTEM

A integração do *M.scio* num Shunt System apenas difere do procedimento de implantação descrito no capítulo anterior na medida em que à parte distal, em vez do fecho, são conectados os componentes shunt suplementares, como p. ex. as válvulas. Aqui também é importante proteger as várias conexões com uma ligadura.

3.04.07 MEDIÇÃO DA PRESSÃO NA IMPLANTAÇÃO

Após a implantação, a funcionalidade dos produtos implantados deve ser novamente verificada por meio do *Reader Unit Set* e do respetivo SD-Card através da medição da pressão

(consultar as instruções de utilização do *Reader Unit Set*). Para o efeito pode ser realizado um teste de plausibilidade. Mediante utilização do modo de medição [Fast measurement] é possível observar o funcionamento das oscilações rítmicas de impulsos síncronos habituais (ondas de impulso) e, entre outras, oscilações respiratórias do sinal de pressão intracraniana.

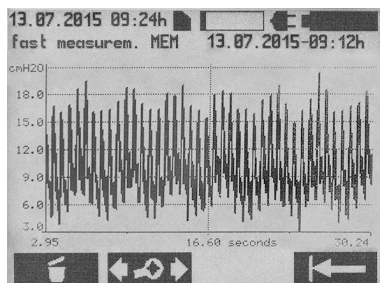


Fig. 3: Curva de medição exemplar no visor do *Reader Unit Set* com oscilações respiratórias e de pulsação no modo de medição [Fast measurement] após implantação

As variantes *M.scio* „dome“ permitem ainda a possibilidade, após implantação, e com o paciente numa posição estável, observar as curvas de pressão, pressionando ligeiramente na membrana de silicone destes implantes.

Se o sinal de pressão intracraniana não denotar oscilações rítmicas dos impulsos síncronos, pode existir, por exemplo, um bloqueio do *Ventricular Catheter*.

A ligação telemétrica entre a antena do *Reader Unit Set* e o *M.scio* pode ser interrompida devido a componentes metálicos ou ao funcionamento de outro *Reader Unit Set* na proximidade do implante. Neste caso, aumentar a distância em relação aos componentes metálicos ou ao outro *Reader Unit Set*.

Se houver um aumento da temperatura corporal do paciente, este pode interferir no funcionamento do implante (ver instruções de utilização do *Reader Unit Set*). No modo de leitura, pode verificar-se um aumento da temperatura no *M.scio*. O fusível de temperatura integrado para automaticamente a medição com uma temperatura de 39 °C no implante. Se a temperatura corporal for superior a 39 °C, deixa de ser possível efetuar qualquer medição.

Em caso de interrupção da medição, esta pode ser retomada mantendo uma distância de funcionamento entre o *M.scio* e a antena do *Reader Unit Set*.

Para permitir a comparabilidade dos valores de medição do *M.scio* com outros sensores de pressão, os valores de medição deveriam ser referentes a um ponto de referência uniforme, por motivos hidrostáticos (p. ex. foramen mentoniano). Sobretudo quando o paciente se encontra na vertical ortostática, os valores de pressão determinados podem diferir em vários cmH₂O ou mmHg.

3.04.08 UTILIZAÇÃO DA FUNÇÃO DE BOMBEAMENTO E DE PUNCIONAMENTO

As variantes *M.scio* „dome“ dispõem através da membrana de silicone da função de bombeamento e puncionamento de um reservoir comum. O puncionamento da membrana de silicone deve ser realizado de preferência na vertical em relação à superfície do reservoir com uma cânula de Ø máx. de 0,9 mm. Permite um total de 30 punções, sem restrições. Uma possível danificação da célula de medição é impedida graças ao invólucro de titânio robusto. O volume por cada processo de bombeamento é de aprox. 0,062 ml.

3.05 MEDIÇÃO DA PRESSÃO EM SITUAÇÕES EXCECIONAIS

Em situações excecionais, também pode ser realizada uma medição da pressão sem SD-Card do *M.scio* com o *Reader Unit Set*. Todavia, não é possível guardar os dados de medição.

3.06 EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO

3.06.01 EXPLANTAÇÃO

A explantação do *M.scio* deve ser realizada de acordo com a tecnologia mais recente e cumprindo as práticas médicas.

3.06.02 ELIMINAÇÃO

M.scio e componentes Shunt

Os produtos e os componentes do produto não utilizados na implantação ou que tenham sido removidos cirurgicamente devem ser devidamente eliminados de acordo com a prática médica, bem como de acordo com as respetivas leis e regulamentos regionais em vigor para o material potencialmente infeccioso.

Os produtos médicos explantados não podem ser reutilizados.

SD-Card



Ao eliminar ou reciclar o produto, os seus componentes ou a sua embalagem, deve ser cumprida a regulamentação nacional!

O SD-Card deve ser eliminado de acordo com o disposto na lei de proteção de dados devido à natureza dos dados armazenados. Ao mesmo tempo, é necessário garantir que é impossível ou extraordinariamente difícil recuperar a informação contida.

3.07 IDENTIFICAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE FALHAS

Eventuais falhas na leitura dos valores de medição do *M.scio*, mensagens exibidas no visor do *Reader Unit Set* e procedimentos para resolução de avarias encontram-se descritos, por menorizadamente, nas instruções de utilização do *Reader Unit Set*.

Em caso de falha como p. ex. numa interrupção da comunicação entre o *Reader Unit Set* e o *M.scio* e para verificação dos valores de pressão determinados, é possível recorrer à medição da pressão de referência percutânea.

3.08 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

3.08.01 DADOS TÉCNICOS

Designação	Valores
Taxa de amostragem da medição da pressão	máx. 44 Hz no modo [Fast measurement]
Resposta em frequência máxima, incluindo indicação de PIC com pressões de pico de 10, 20 e 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Rigidez dos flancos com pressões de pico de 10, 20 e 50 mmHg	Aumento da pressão: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Redução da pressão: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Constante de tempo para desvio total	Aumento da pressão: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Redução da pressão: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Precisão de medição do sistema <i>M.scio</i> (As indicações referem-se a uma pressão ambiente média de 1013 hPa.)	Gama de pressão (relativamente à pressão atmosférica): -50 mmHg ... +100 mmHg Precisão de medição determinada a 10 dias em relação à gama de pressão: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
Desvio esperado do valor de ponto zero do sistema <i>M.scio</i> com 37 °C (valores indicados são válidos a partir da data da produção do <i>M.scio</i>)	Longa duração (4 anos): < 2 mmHg
Estabilidade das medições de pressão do sistema <i>M.scio</i> na gama de temperatura de 20 °C a 39 °C	A gama de temperatura é coberta pela calibragem, a máxima precisão é atingida na gama de temperatura de 35 °C a 39 °C e após conclusão do tempo de ajuste único condicionado pela temperatura de pelo menos 120 horas após a implantação.
Telemetria	Consultar as instruções de utilização do <i>Reader Unit Set</i>
Dimensão do componente intracraniano do sistema <i>M.scio</i>	Dependendo do <i>Ventricular Catheter</i> (VK) implantado: diâmetro exterior do VK: 2,5 mm VC comprimido: de acordo com paciente

Designação	Valores
Tamanho do orifício de trepanação necessário em caso de implantação da variante <i>M.scio</i> „dome“	idealmente 10 mm, máx. 14 mm
Total de volume de líquido no interior do <i>M.scio</i> e do <i>Ventricular Catheter</i> (VC)	Variantes „dome“: 450 mm ³ + (1,13 x comprimento CV) mm ³ Variantes „flat“: 250 mm ³ + (1,13 x comprimento CV) mm ³ comprimento CV: personalizado
Peso das variantes <i>M.scio</i> :	
dome-angled	3,5 g
dome-angled, com cateter distal	6,0 g
flat-angled	3,2 g
flat-angled, com cateter distal	5,6 g
dome-inline	3,5 g
dome-inline, com cateter distal	6,0 g
flat-inline	3,2 g
flat-inline, com cateter distal	5,6 g

3.08.02 MATERIAIS COM CONTACTO COM TECIDOS/FLUÍDOS CORPORAIS

- Corpo da célula de medição: Liga de titânio
- Corpo do *M.scio*: Plástico (PEEK), nas variantes „dome“, adicionalmente silicone
- Mangas: Liga de titânio
- Cateter (opcional): Silicone

Propriedades quantitativas do material

Material	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK:		
Volume [mm ³]	1145	1049
peso [g]	1,50	1,37
superfície de contacto [mm ²]	2190	2400
Liga de titânio:		
Volume [mm ³]	2003	2003
peso [g]	3,04	3,04
superfície de contacto [mm ²]	745	745
Silicone (membrana):		
Volume [mm ³]	198	---
peso [g]	0,20	---
superfície de contacto [mm ²]	248	---
Silicone (cateter de 60 cm opcional):		
Volume [mm ³]	2400	2400
Peso [g]	2,40	2,40
Superfície de contacto [mm ²]	7000	7000

3.09 PARA IDENTIFICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Número de série
	Identificação clara e inequívoca do dispositivo médico
	Número UDI-DI
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Sistema de barreira estéril dupla
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e respeitar as instruções de utilização
	Manter em local seco
	Valores limite de temperatura
	Limitação da pressão atmosférica
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico

Símbolo	Explicação
	Atenção
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.
	RM condicional
	Resíduos elétricos e eletrónicos
	Identificação do paciente
	Data da implantação
	Ambulatório ou médico
	Página de internet com informações para os pacientes
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDICE

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	88
1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO	89
1.01 Spiegazione delle avvertenze	89
1.02 Convenzioni grafiche	89
1.03 Altri documenti di accompagnamento e materiale informativo complementare	89
1.04 Commenti sulle istruzioni per l'uso	89
1.05 Copyright, esclusione di responsabilità, garanzia e varie	89
2.00 DESCRIZIONE DEL SISTEMA <i>M.scio</i>	90
2.01 Destinazione medica	90
2.02 Vantaggio clinico	90
2.03 Indicazioni	91
2.04 Controindicazioni	91
2.05 Gruppi di pazienti previsti	91
2.06 Utenti previsti	91
2.07 Ambiente di utilizzo previsto	91
2.08 Principio di funzionamento	91
2.09 Componenti del sistema	92
2.10 Report breve sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche	93
2.11 Informazioni complementari sul prodotto	93
3.00 COMPONENTI DEL SISTEMA <i>M.scio</i> E SD-CARD	94
3.01 Descrizione del prodotto	94
3.02 Informazioni importanti per la sicurezza	95
3.03 Trasporto e conservazione	96
3.04 Uso del prodotto	97
3.05 Misurazione della pressione in condizioni eccezionali	100
3.06 Espianto e smaltimento	100
3.07 Ricerca e risoluzione dei problemi	100
3.08 Informazioni tecniche	101
3.09 Simboli usati per la designazione	103
4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	103

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

Vi ringraziamo per l'acquisto di *M.scio*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il Team Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni personali e materiali.

Ambito di validità

M.scio costituisce una parte del sistema *M.scio* formato a sua volta dai seguenti componenti:

- *M.scio* con SD-Card corrispondente
- *Reader Unit Set*

Il sistema *M.scio* può essere combinato in modo sicuro con i componenti dello shunt di nostra produzione.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le seguenti varianti di prodotto di *M.scio* inclusa la SD-Card corrispondente:

Prodotto	Variante
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, con catetere distale
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, con catetere distale
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, con catetere distale
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, con catetere distale

L'utilizzo del *Reader Unit Set* e dei componenti dello shunt viene descritto nelle istruzioni per l'uso corrispondenti.

UDI-DI di base

L'UDI-DI di base delle varianti di prodotto di *M.scio* incl. delle SD-Card corrispondenti è:
404190600000000000000002RY

1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULETTEAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

1.01 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto, provoca la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto, può provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto, può provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuta, può provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avviso e cautela sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e un punto esclamativo nero.

1.02 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto
[...]	Le parentesi quadre definiscono voci di menu o informazioni selezionabili che vengono visualizzate sul display del <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Le parentesi uncinate definiscono i simboli contestuali sul display del <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Sul nostro sito web sono disponibili la versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso e le tra-

duzioni in altre lingue:

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

La fornitura include una Patient Implant Card (IC) con etichetta IC contenente informazioni sul prodotto. Sull' IC devono essere riportati dall'istituto sanitario competente i dati del paziente, dell'impianto e del medico responsabile, nonché l'etichetta IC. La Patient Implant Card deve mettere a disposizione del paziente tutte le informazioni importanti sull'impianto in dimensioni compatte. È possibile visualizzare sul suddetto sito web la spiegazione dei simboli mostrati sulla Patient Implant Card e la descrizione di come la Patient Implant Card deve essere compilata dall'istituto sanitario.

La fornitura include le etichette dei pazienti contenenti informazioni sul prodotto. Le etichette del paziente devono mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni sul prodotto in dimensioni compatte per la cartella clinica. Nel caso di un componente dello shunt acquisito separatamente, l'etichetta del paziente deve essere integrata nella Implant Card esistente.

Le informazioni utili ai pazienti, in particolare sui simboli riportati sull'Implant Card, sono disponibili sul seguente sito web:

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

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso e delle informazioni aggiuntive, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

1.04 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

1.05 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa,

come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

2.00 DESCRIZIONE DEL SISTEMA *M.scio*

2.01 DESTINAZIONE MEDICA

Il sistema *M.scio* serve per la misurazione della pressione diagnostica, intracraniale all'interno del liquido cerebrospinale.

Le varianti "dome" del componente di sistema *M.scio* dispongono tramite la silicone membrane anche della pompabilità e della possibilità di paracentesi di un Reservoir tradizionale. Ovvero offrono la possibilità di decompressione terapeutica tramite prelievo del liquido cerebrospinale, di prelievo diagnostico del liquido cerebrospinale, di somministrazione di liquidi e di verifica dei valori di pressione.

2.02 VANTAGGIO CLINICO

Ottimizzazione della diagnosi e della terapia tramite misurazione telemetrica dei valori di pressione intracraniale

- ▶ Impiego di un impianto a lungo termine
- ▶ Lettura semplice e veloce dei valori di pressione
- ▶ Riconoscimento di situazioni di pressione patologiche
- ▶ Rischio minimo grazie a metodi di misurazione non invasivi
- ▶ Impianto compatibile con la RM in caso di campi magnetici fino a 3 tesla
- ▶ Aumento della condizione di sicurezza dei pazienti in cura e dei parenti tramite facile accesso ai valori di misurazione
- ▶ Diverse varianti per i requisiti di trattamento specifici per paziente
- ▶ Estensibilità opzionale del sistema *M.scio* per lo Shunt System

Ottimizzazione della gestione dei pazienti shunt

Miglioramento dell'outcome del paziente

- ▶ Ottimizzazione delle impostazioni della valvola sulla base dei valori di pressione rilevati
- ▶ Riduzione del drenaggio superiore/inferiore

Riduzione dell'esposizione per il paziente

- ▶ Esonero da procedure diagnostiche cliniche superflue e prevenzione dei rischi ad esse associati (es. esposizione eccessiva alle radiazioni con metodi di imaging ed utilizzo di tecniche diagnostiche invasive)
- ▶ Esonero da revisioni superflue tramite controllo funzionale dello shunt ed esclusione delle occlusioni e dei malfunzionamenti dello shunt

Risparmio dei costi

- ▶ Esonero da procedure cliniche superflue (es. imaging, misurazione invasiva della pressione e revisioni)

Opzioni diagnostiche e terapeutiche ottimizzate con l'utilizzo delle varianti *M.scio* "dome"

Possibilità avanzate tramite paracentesi

- ▶ Prelievo di liquido cerebrospinale per decompressione manuale ed analisi di laboratorio
- ▶ Opzione di misurazione esterna della pressione di riferimento
- ▶ Somministrazione di liquidi

Riduzione dell'esposizione per il paziente

- ▶ Test di pompaggio per il controllo funzionale dello shunt

Risparmio dei costi

- ▶ Esonero da procedure cliniche superflue (es. procedure di imaging e revisioni)

2.03 INDICAZIONI

Per il sistema *M.scio* vigono le seguenti indicazioni:

Indicazioni

- ▶ Idrocefalo
- ▶ Emorragia subaracnoidea

Indicazioni avanzate

- ▶ Subordinazione allo shunt
- ▶ Disfunzioni dello shunt
- ▶ Ottimizzazione della terapia

2.04 CONTROINDICAZIONI

Per il sistema *M.scio* vigono le seguenti controindicazioni:

Controindicazioni

- ▶ Disturbi di coagulazione (pericolo di emorragia secondaria)
- ▶ Sangue nel liquido cerebrospinale
- ▶ Infezioni o sospette infezioni con influenza sulla regione corporea interessate dall'impianto (es. infezione cutanea, meningite, ventricolite, batteriemia, setticemia ed inoltre peritonite in caso di integrazione di *M.scio* in uno Shunt System)

Controindicazioni relative

- ▶ Elevati carichi da pressione e urto causati da azioni del paziente (tra cui immersioni, pugilato, calcio)
- ▶ La condotta aggressiva/autoaggressiva del paziente può limitare la compliance dello stesso durante la convalescenza e complicare il processo di lettura con *Reader Unit Set*. In caso di un tale comportamento, il sistema *M.scio* può danneggiarsi incrementando così il rischio di complicazioni delle condizioni della ferita.

2.05 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

Il peso del paziente in caso di impianto del sistema *M.scio* deve essere superiore a 10 kg. Diversamente, non esistono limitazioni del gruppo di pazienti nell'impiego del sistema *M.scio*.

2.06 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- ▶ Personale medico specializzato, per es. neurochirurghi
- ▶ Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto. Si possono per esempio acquisire tramite le offerte di formazione organizzate da Christoph Miethke GmbH & Co KG (vedi Cap. 4.00 Consulenti in prodotti medicali).

2.07 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie professionali

- ▶ Impianto in condizioni sterili della sala operatoria
- ▶ Lettura ed analisi dei valori di pressione intracraniale
- ▶ Utilizzo della funzione di pompaggio e paracentesi delle varianti *M.scio* "dome"

2.08 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema *M.scio* viene impiantato per la misurazione della pressione e delle variazioni dinamiche di quest'ultima all'interno del liquido cerebrospinale. Il collegamento a un *Ventricular Catheter* consente di determinare la pressione intracraniale.

Inoltre, il sistema *M.scio* può essere integrato in uno shunt per determinare la pressione intracraniale all'interno di quest'ultimo ed eseguire, ad esempio, una diagnosi della funzione dello shunt. Il sistema *M.scio* rappresenta un'integrazione dello shunt che non influisce sulla funzione del drenaggio.

La pressione viene misurata tramite un'apposita measuring cell che si trova all'interno di *M.scio*. I valori misurati possono essere letti e visualizzati in modo telemetrico e quindi, non invasivo, tramite *Reader Unit Set*. Il sistema *M.scio* non dispone di batterie, l'alimentazione elettrica avviene in modo telemetrico e quindi senza cavi dall'esterno del corpo tramite *Reader Unit Set*. Per la misurazione della pressione occorre posizionare l'antenna del *Reader Unit Set* a una distanza di 10 - 30 mm dal sistema *M.scio* (fig. 1).

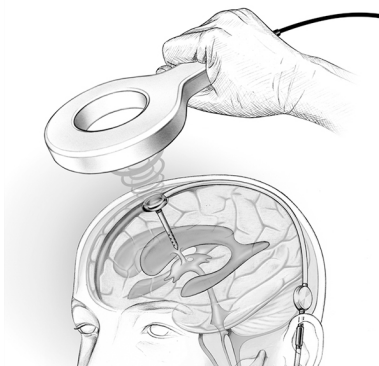


Fig. 1: La distanza funzionale della trasmissione telemetrica dei dati, ovvero la distanza tra l'antenna del Reader Unit Set e il sistema M.scio corrisponde idealmente a 10 - 30 mm.

I dati misurati vengono salvati automaticamente nella SD-Card appartenente al sistema M.scio tramite il Reader Unit Set in modo tale da poter analizzare la misurazione della pressione anche in un secondo momento.

2.09 COMPONENTI DEL SISTEMA

Reader Unit Set

La lettura dei dati misurati del sistema M.scio è consentita esclusivamente con il Reader Unit Set (FV905X / FV907X). L'utilizzo del Reader Unit Set viene descritto nelle istruzioni per l'uso corrispondenti.

M.scio e SD-Card

La dotazione del sistema M.scio comprende una SD-Card su cui vengono salvate tutte le singole informazioni del sistema M.scio (ID e dati di calibrazione) durante la produzione. Questa SD-Card viene inserita nell'apposito slot del Reader Unit Set per eseguire le misurazioni. All'avvio di una misurazione, il Reader Unit Set esegue il confronto tra l'ID salvato nel sistema M.scio e quello salvato sulla SD-Card per garantire che i valori misurati vengano salvati esclusivamente sulla SD-Card appartenente al sistema M.scio.

Se si perde la SD-Card, è possibile ordinarne un'altra indicando il numero di serie del sistema M.scio o il numero di identificazione corrispondente (ID). L'ID può essere letto tra-

mite [Single measurement] dal sistema M.scio e visualizzato sul display del Reader Unit Set. Non è possibile utilizzare una SD-Card standard.

Combinazione con componenti dello shunt

Il sistema M.scio può essere combinato in modo sicuro con i componenti impiantabili dello shunt di nostra produzione. Si consiglia di utilizzare insieme al sistema M.scio i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

In particolare, in combinazione con il sistema M.scio risultano utili i seguenti prodotti per la misurazione della pressione intracraniale:

Nome del prodotto	N. ordine
Ventricular Catheter (con mandrin, lunghezza 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (con mandrin, lunghezza 180 mm) con deflector (di piccole dimensioni, diametro 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (con mandrin, lunghezza 250 mm) con deflector (di grandi dimensioni, diametro 16 mm)	FV078P
Prechamber (di piccole dimensioni, diametro 14 mm)	FV035T
Prechamber (di grandi dimensioni, diametro 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (di piccole dimensioni, diametro 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (di grandi dimensioni, diametro 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (di piccole dimensioni, diametro 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (di grandi dimensioni, diametro 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Per la misurazione della pressione all'interno di uno Shunt System, è possibile combinare in modo sicuro il sistema *M.scio* con altri componenti quali, ad esempio, valvole e *Peritoneal Catheter*.

In caso di utilizzo di un (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, occorre verificare che tale prodotto non venga collocato tra il ventricolo e il sistema *M.scio* al momento del collegamento ai componenti dello shunt. In caso contrario, potrebbe essere alterata la dinamica del segnale di pressione. Per questo motivo, si esclude la combinazione del sistema *M.scio* con uno *SPRUNG RESERVOIR*. Il sistema *M.scio* deve essere posizionato tra il ventricolo e la valvola per poter determinare la pressione intracraniale.

2.10 REPORT BREVE SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Il report breve sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche può essere consultato al seguente indirizzo:

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

2.11 INFORMAZIONI COMPLEMENTARI SUL PRODOTTO

Conforme a EN 45502-1

- Il numero di identificazione (ID) del sistema *M.scio* può essere visualizzato sul display del *Reader Unit Set* tramite [Single measurement] e l'impianto può essere identificato in modo univoco. L'assegnazione dell'ID al numero di serie (SN) del sistema *M.scio* è riportata sulla label della SD-Card che rientra nella dotazione del sistema *M.scio*.
- L'autorizzazione all'applicazione della marcatura CE per apparecchi medicali impiantabili attivi (secondo la Direttiva 90/385/CEE) è stata rilasciata per la prima volta nel 2011.

Conforme a ISO 7197

- I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento del sistema *M.scio*. Il sistema *M.scio* è compatibile con la RM. Negli esami con tomografia a risonanza magnetica possono presentarsi artefatti. I cateteri forniti in dotazione sono a prova di RM. I documenti sulla sicurezza con la tomografia a risonanza magnetica sono consultabili sul seguente sito web:
<https://miethke.com/downloads/>
- Il sistema *M.scio* e l'intero sistema di shunt resistono in modo sicuro alle pressioni negative e positive che si verificano durante e dopo l'operazione fino a 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 COMPONENTI DEL SISTEMA *M.scio* E SD-CARD

3.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.01.01 VARIANTI DEL SISTEMA *M.scio*

Il sistema *M.scio* è disponibile in quattro varianti rispettivamente con e senza catetere distale precollegato della lunghezza di 60 cm.

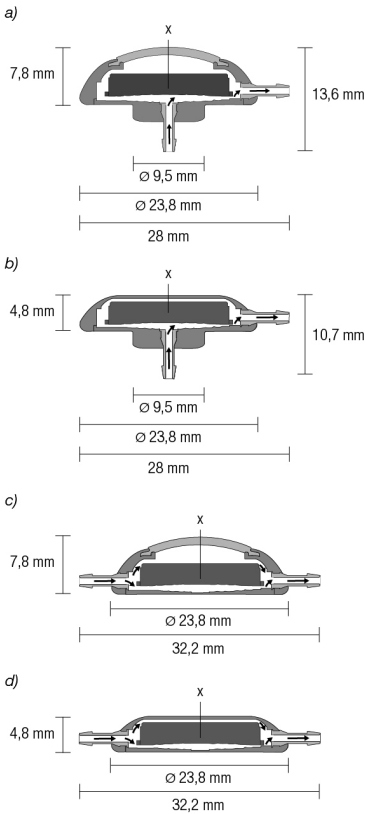


Fig. 2: Sistema *M.scio* con measuring cell integrata (X) nelle seguenti varianti:
a) dome-angled
b) flat-angled
c) dome-inline
d) flat-inline

3.01.02 VOLUME DI CONSEGNA

Contenuto della confezione	Quantità
Confezione sterile con <i>M.scio</i>	1
Protezione antiforo all'interno dei sacchetti sterili (con <i>M.scio</i> angled)	1
SD-Card in involucro protettivo	1
Istruzioni per l'uso del sistema <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Foglietto illustrativo con le avvertenze sulla Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITÀ

I prodotti vengono sterilizzati con ossido di etilene sotto rigidi controlli. Il doppio confezionamento in sacchetti sterili garantisce una sterilità di tre anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione sterile è danneggiata.

3.01.04 CALIBRAZIONE

I sistemi *M.scio* vengono calibrati durante la produzione. I dati di calibrazione corrispondenti vengono salvati all'interno della measuring cell e sulla SD-Card fornita in dotazione. Tali dati vengono letti ed elaborati automaticamente al momento della misurazione con il *Reader Unit Set*. Non è necessaria una calibrazione del prodotto da parte dell'operatore.

3.01.05 CONDIZIONI OPERATIVE

Condizioni operative del sistema <i>M.scio</i>	
Temperatura corporea	35 °C ... 39 °C, controllo del funzionamento possibile anche a temperatura ambiente con precisione limitata
Pressione atmosferica	da 800 a 1100 hPa

3.01.06 VITA UTILE DEI PRODOTTI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Le durate previste del sistema *M.scio* dopo l'im-

pianto e della SD-Card dopo il primo utilizzo corrispondono a 5 anni.

Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici. In caso di guasto della measuring cell, il sistema M.scio "dome" funziona senza limitazioni come un *Burrhole Reservoir* convenzionale o una *Prechamber* convenzionale, le varianti "flat" come un deflector o un connector. La measuring cell integrata non comporta pericoli durante la permanenza del sistema M.scio all'interno del paziente.

3.01.07 PRODOTTO MONOUSO

Il prodotto è monouso. Un eventuale ricondizionamento potrebbe comportare alterazioni significative delle proprietà del sistema M.scio. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti sterilizzati.

3.01.08 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa, tra l'altro, i seguenti requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente:

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

3.02 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

3.02.01 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



AVVERTENZA

- ▶ Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione sterile è danneggiata.
- ▶ Non impiantare più il prodotto una volta trascorsa la data di scadenza.
- ▶ I prodotti già utilizzati una volta non possono essere utilizzati nuovamente, né nello stesso paziente né in altri pazienti.



ATTENZIONE

- ▶ Il silicone è estremamente elettrostatico. Evitare di toccare il catetere con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle adesive possono provocare reazioni tissutali.
- ▶ Prima dell'impianto è assolutamente necessario verificare la funzionalità del sistema M.scio.
- ▶ Se sussistono dubbi sulla precisione o sull'adeguatezza generale del valore misurato della pressione intracraniale, ad es. perché non sono rilevabili oscillazioni ritmiche sincrone all'impulso, potrebbe essere presente, ad esempio, un'oclusione del *Ventricular Catheter* o l'aria contenuta potrebbe causare l'attenuazione della dinamica della pressione. In egual modo, potrebbe essere pregiudicato il funzionamento elettronico della misurazione ICP. Per la verifica dei valori di pressione misurati in questo ed altri casi, in caso di dubbio, occorre eseguire ulteriori procedure quali, ad esempio, la misurazione della pressione transcuteanea di riferimento tramite paracentesi e valutare il quadro clinico generale del paziente.
- ▶ In caso di ecografie terapeutiche esiste il rischio di concentrazione non intenzionale del campo ultrasonico e dunque di lesione del paziente.
- ▶ L'integrità del sistema M.scio e dello Shunt System può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).
- ▶ Il pompaggio frequente delle varianti "dome" può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.



NOTA

- ▶ Le seguenti condizioni possono causare il guasto della measuring cell del sistema M.scio:
 - ▶ Impiego di apparecchi che cedono energia quali defibrillatori
 - ▶ Conduzione di una corrente elettrica proveniente da una sorgente esterna tramite il corpo (pinza monopolare)
 - ▶ Impiego nel paziente di radioterapia ed esami a radionuclidi

3.02.02 COMPLICAZIONI E RISCHI RESIDUI

Possano verificarsi le seguenti complicazioni in associazione con il sistema *M.scio*:

- ▶ Cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita del sistema *M.scio* / shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione sull'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquor
- ▶ Disturbi di cicatrizzazione dovuti all'altezza di installazione del sistema *M.scio*, dome-angled

Consultare il medico se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del sistema *M.scio* è inoltre connesso ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (ad es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuta e cronica / ematoma subdurale
- ▶ Accumulo di liquor
- ▶ Danni/punture cutanee
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt / reazione allergica

3.02.03 OBBLIGO DI SEGNALE

Tutti gli eventi gravi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni, ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti dello Stato membro dell'UE di residenza dell'utente. In Germania, l'ente competente è BfArM. Le informazioni di contatto attuali sono riportate sul sito web di BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Ciò comprende una descrizione completa della procedura operatoria, della tecnica chirurgica e dei prodotti medicali da adottare. Il paziente in caso di prodotti medicali impiantabili deve essere informato sulle

- ▶ Avvertenze; sulle misure di cautela da adottare; sulle limitazioni d'uso rispetto al prodotto medicale; sulle informazioni che garantiscono un utilizzo sicuro del prodotto medicale; sulle controindicazioni (in part. capitolo 3.02 *Informazioni importanti per la sicurezza*)
- ▶ Sulle informazioni generali qualitative e quantitative su materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto (capitolo 3.08.02 *Materiali a contatto con i tessuti/fluidi corporei*)
- ▶ Sulla durata prevista del prodotto medicale e tutte le misure successive necessarie (capitolo 3.01.06 *Vita utile dei prodotti*).

3.03 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

3.03.01 TRASPORTO

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-30 °C ... +50 °C
Pressione atmosferica	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere conservati sempre in un luogo asciutto e pulito.

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	0 °C ... +50 °C
Intervallo di pressione nella conservazione	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 USO DEL PRODOTTO

3.04.01 INTRODUZIONE

Il sistema *M.scio* può essere inserito in due scenari per poter determinare la pressione intracraniale:

- ▶ *M.scio* implementato senza Shunt System
- ▶ *M.scio* integrato in uno Shunt System

In entrambi gli scenari avviene la lettura e la visualizzazione telemetrica dei valori di pressione tramite il *Reader Unit Set*.

3.04.02 SICUREZZA ED AVVERTENZE



ATTENZIONE

- ▶ Prima dell'impianto è assolutamente necessario verificare la funzionalità dell'impianto.
- ▶ La permeabilità deve essere verificata tramite aspirazione da distale con liquido sterile ed, inoltre, l'aria deve essere rimossa dall'impianto prima dell'impianto.



ATTENZIONE

- ▶ Se sussistono dubbi sulla precisione o sull'adeguatezza generale del valore misurato della pressione intracraniale, ad es. perché non sono rilevabili oscillazioni ritmiche sincrone all'impulso, potrebbe essere presente, ad esempio, un'occlusione del *Ventricular Catheter* o l'aria contenuta potrebbe causare l'attenuazione della dinamica della pressione. In egual modo, potrebbe essere pregiudicato il funzionamento elettronico della misurazione ICP. Per la verifica dei valori di pressione misurati in questo ed altri casi, in caso di dubbio, occorre eseguire ulteriori procedure quali, ad esempio, la misurazione della pressione transcutanea di riferimento tramite paracentesi e valutare il quadro clinico generale del paziente.

3.04.03 MATERIALI NECESSARI

Il sistema *M.scio* è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo „2.09 Componenti del sistema“. Per il collegamento occorre usare cateteri con un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di circa 2,5 mm. In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente con una legatura ai connettori del sistema *M.scio*. È preferibile evitare di piegare i cateteri.

3.04.04 PREPARAZIONE ALL'IMPIANTO

Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso del prodotto per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

Rimozione della protezione antiforo

Le varianti *M.scio* „angled“ sono conservate nella confezione sterile in una protezione antiforo trasparente. Occorre rimuoverla prima dell'impianto del sistema *M.scio*.

Verifica della corretta funzionalità del sistema *M.scio*

Prima dell'impianto occorre verificare la funzionalità e la leggibilità telemetrica del sistema

M.scio. A tal proposito, occorre inserire la SD-Card appartenente al sistema *M.scio* nell'apposito slot e posizionare l'antenna del *Reader Unit Set* in prossimità della confezione sterile del sistema *M.scio*. Se i valori misurati vengono visualizzati dopo l'inizio della misurazione (per es. [Fast measurement] – vedi le istruzioni per l'uso del *Reader Unit Set*) viene fornita una leggibilità del sistema *M.scio*. I valori misurati a temperatura ambiente non consentono di trarre conclusioni sulla precisione della temperatura corporea.

Test della permeabilità e rimozione dell'aria dall'impianto

Prima dell'impianto occorre verificare la permeabilità del sistema *M.scio* e rimuovere l'aria dall'impianto. Il sistema *M.scio* deve essere riempito in maniera possibilmente atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata, collegando il sistema *M.scio* e tenendolo in una soluzione salina fisiologica sterile. Nelle varianti dome, la rimozione delle bolle d'aria può essere supportata dalla pressione della silicone membrane in direzione della measuring cell.

3.04.05 IMPIANTO DEL SISTEMA *M.scio* SENZA SHUNT SYSTEM

Impianto del *Ventricular Catheter*

Per collocare il *Ventricular Catheter* sono possibili diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria va eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso. L'incisione cutanea non dovrebbe trovarsi direttamente sopra il foro previsto. In caso di utilizzo del sistema *M.scio* nella variante angled, il foro deve presentare un diametro ideale di 10 mm (max 14 mm). Assicurarsi che, dopo aver collocato il foro, l'apertura della dura madre sia il più possibile piccola onde evitare una perdita di liquor.

Il sistema *M.scio* è disponibile in diverse varianti: Se si usano le varianti "angled", viene impiantato innanzitutto il *Ventricular Catheter*. Dopo la rimozione del mandrin è possibile verificare la permeabilità del *Ventricular Catheter* mediante gocciolamento di liquido.

Se si usano le varianti "inline", occorre inoltre un deflector per portare il *Ventricular Catheter* all'angolo necessario di 90°. Per mezzo di que-

sto deflector si può regolare la lunghezza del catetere da impiantare e farlo avanzare nel ventricolo. In alternativa è possibile posizionare un *Burrhole Reservoir* sul foro che viene collegato al *Ventricular Catheter*.

Impianto del sistema *M.scio*

Il sistema *M.scio* deve essere sempre impiantato al di fuori della calotta cranica.

In caso di impianto del sistema *M.scio* con indicazione Emorragia subaracnoidea a causa della controindicazione "Sangue nel liquido cerebrospinale", occorre verificare che il sangue sia stato già eliminato dal liquido cerebrospinale.

Per il posizionamento del sistema *M.scio* è necessaria una tasca tra pelle ed osso con dimensioni adeguate. L'orientamento deve essere selezionato in modo tale da rendere possibile il collegamento di uno Shunt System in una seconda operazione successiva.

Il *Ventricular Catheter* precedentemente posizionato viene accorciato prima dell'impianto del sistema *M.scio* nella variante "dome". Successivamente vengano collegati il *Ventricular Catheter* e il sistema *M.scio*.

In caso di impianto delle varianti "inline", il *Ventricular Catheter* orientato a 90° tramite il deflector viene collegato al sistema *M.scio*.

In caso di utilizzo alternativo di un *Burrhole Reservoir*, il collegamento tra quest'ultimo e il sistema *M.scio* avviene tramite un segmento di catetere corto.

È preferibile che il sistema *M.scio* non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea.

Chiusura distale del sistema *M.scio*

Il collegamento del *Titanium Shutting Plug* alla sezione distale del sistema *M.scio* avviene tramite un segmento di catetere corto. Prima della chiusura distale, si raccomanda un controllo della permeabilità dei componenti collegati e l'espulsione dell'aria dal sistema.

Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare i cateteri in silicone.

I singoli collegamenti dei componenti impiantati devono essere fissati con una legatura. Il collegamento dei componenti deve avvenire in modo stabile, tuttavia occorre evitare un ser-raggio eccessivamente forte della legatura.

Dopo l'operazione andrebbe controllata la posizione del *Ventricular Catheter* mediante imagingografia (ad es. CT, tomografia a risonanza magnetica).

3.04.06 INTEGRAZIONE DEL SISTEMA M.scio IN UNO SHUNT SYSTEM

L'integrazione del sistema *M.scio* in uno Shunt System si distingue dall'impianto della procedura descritta nel capitolo precedente solo dal fatto che alla sezione distale, al posto della chiusura, vengono collegati componenti dello shunt complementari quali, ad es., valvole. Anche in questo caso, occorre verificare che i singoli collegamenti vengano fissati mediante una legatura.

3.04.07 MISURAZIONE DELLA PRESSIONE DOPO L'IMPIANTO

Dopo l'impianto è preferibile verificare nuovamente la funzionalità dei prodotti impiantati per mezzo del *Reader Unit Set* e della relativa SD-Card tramite la misurazione della pressione (v. istruzioni per l'uso del *Reader Unit Set*). A tal proposito, è possibile eseguire un test della plausibilità. Utilizzando la modalità di misurazione [Fast measurement] è possibile osservare oscillazioni ritmiche sincrone all'impulso, solite durante il funzionamento (onde di impulso) ed, eventualmente, oscillazioni respiratorie del segnale di pressione intracraniale.

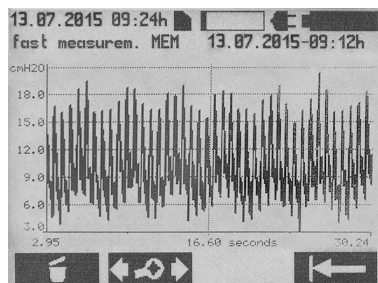


Fig. 3: Curve di misurazione esemplificative sul display del *Reader Unit Set* con pulsazioni ed oscillazioni respiratorie nella modalità di misurazione nella modalità di misurazione [Fast measurement] dopo l'impianto

Dopo l'impianto, le varianti *M.scio* "dome" offrono inoltre la possibilità di osservare una variazione della pressione nelle curve di misurazione con posizione stabile del paziente eser-

citando una leggera pressione sulla silicone membrane di tali impianti.

Se il segnale di pressione intracraniale non presenta oscillazioni ritmiche sincrone all'impulso, potrebbe ad esempio essere presente un'occlusione del *Ventricular Catheter*.

L'accoppiamento telemetrico tra l'antenna del *Reader Unit Set* e il sistema *M.scio* può subire interferenze a causa di parti metalliche o dell'utilizzo di un ulteriore *Reader Unit Set* situati nei pressi dell'impianto. In questo caso, occorre aumentare la distanza dalle parti metalliche o dall'altro *Reader Unit Set*.

Un aumento della temperatura corporea del paziente potrebbe compromettere il funzionamento (v. istruzioni per l'uso del *Reader Unit Set*). In modalità di lettura può verificarsi un aumento della temperatura nel sistema *M.scio*. L'integrazione della protezione della temperatura consente di arrestare automaticamente la misurazione con una temperatura di 39 °C nell'impianto. Inoltre, se la temperatura corporea è superiore a 39 °C, non è possibile eseguire misurazioni.

Se si verificasse un'interruzione della misurazione, quest'ultima può essere riavviata mantenendo la distanza funzionale tra il sistema *M.scio* e l'antenna del *Reader Unit Set*.

Per consentire il confronto tra i valori misurati del sistema *M.scio* e quelli delle altre sonde si pressione, per motivi idrostatici i valori misurati devono fare riferimento a un punto di riferimento omogeneo (es. Foramen Monroi). In particolare, se il paziente si trova in posizione eretta, i valori di pressione rilevati possono altrimenti differenziarsi di diversi cmH₂O o mmHg.

3.04.08 UTILIZZO DELLA FUNZIONE DI POMPAGGIO E PARACENTESI

Le varianti *M.scio* "dome" dispongono tramite la silicone membrane anche della pompabilità e della possibilità di paracentesi di un Reservoir tradizionale. La paracentesi della silicone membrane deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del reservoir, con una cannula di max 0,9 mm di diametro. È possibile eseguire 30 paracentesi senza limitazioni. La custodia stabile in titanio consente di prevenire danni alla measuring cell. Il volume per ciascun processo di pompaggio corrisponde a circa 0,062 ml.

3.05 MISURAZIONE DELLA PRESSIONE IN CONDIZIONI ECCEZIONALI

In condizioni eccezionali è possibile eseguire una misurazione della pressione del sistema *M.scio* con il *Reader Unit Set* anche senza SD-Card disponibile. Tuttavia, in questo caso, non è possibile salvare i dati misurati.

3.06 ESPIANTO E SMALTIMENTO

3.06.01 ESPIANTO

L'espianto del sistema *M.scio* deve avvenire secondo lo stato della tecnica e nel rispetto delle prassi mediche.

3.06.02 SMALTIMENTO

***M.scio* e componenti dello shunt**

I componenti del prodotto e i prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi a livello operativo durante l'impianto devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale in quanto materiale potenzialmente infettivo.

I prodotti medicali espiantati non possono essere riutilizzati.

SD-Card



Attenersi alla normativa nazionale per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio!

La SD-Card deve essere smaltita in modo sicuro e conforme alla protezione dei dati a causa dei dati ivi salvati. A tal proposito, occorre tenere presente che il ripristino delle informazioni ivi contenute non è affatto possibile o possibile solo con particolare dispendio.

3.07 RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le eventuali anomalie che si verificano durante la lettura dei valori misurati del sistema *M.scio*, i messaggi visualizzati sul display del *Reader Unit Set* e la procedura per la risoluzione dei problemi sono descritti nel dettaglio nelle istruzioni per l'uso del *Reader Unit Set*.

In caso di anomalie quali, ad esempio, un guasto della comunicazione tra il *Reader Unit Set* e il sistema *M.scio* e per la verifica dei valori di pressione rilevati, è possibile ricorrere a una misurazione della pressione transcutanea di riferimento.

3.08 INFORMAZIONI TECNICHE

3.08.01 DATI TECNICI

Denominazione	Valori
Frequenza di scansione della misurazione della pressione	max 44 Hz in modalità [Fast measurement]
Risposta in frequenza massima, inclusa la visualizzazione ICP con picchi di pressione di 10, 20 e 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Pendenza con picchi di pressione di 10, 20 e 50 mmHg	Aumento della pressione: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Riduzione della pressione: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Costante temporale per deviazione completa	Aumento della pressione: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Riduzione della pressione: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Precisione di misurazione del sistema <i>M.scio</i> (I dati si riferiscono a una pressione ambientale media di 1013 hPa.)	Intervallo di pressione (relativo alla pressione atmosferica): -50 mmHg ... +100 mmHg Precisione di misurazione misurata in 10 giorni nell'intervallo di pressione: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
Deriva prevista del valore del punto zero del sistema <i>M.scio</i> a 37 °C (i valori indicati valgono a partire dal momento dell'impianto del sistema <i>M.scio</i>)	Lungo termine (4 anni): <2 mmHg
Stabilità delle misurazioni di pressione del sistema <i>M.scio</i> sull'intervallo di temperatura da 20 °C a 39 °C	L'intervallo di temperatura è coperto tramite calibrazione, la massima precisione viene raggiunta nell'intervallo di temperatura compreso tra 35 °C e 39 °C e al termine di un periodo di rodaggio di almeno 120 ore in funzione della temperatura.
Telemetria	Vedere le istruzioni per l'uso del <i>Reader Unit Set</i>
Dimensioni della sezione intracraniale del sistema <i>M.scio</i>	In base al <i>Ventricular Catheter (VC)</i> utilizzato: Diametro esterno del VC: 2,5 mm Lunghezza VC: in base al paziente
Dimensione del foro necessario in caso di impianto delle varianti <i>M.scio</i> "dome"	ideale 10 mm, max 14 mm

Denominazione	Valori
Somma del volume del liquido all'interno del sistema <i>M.scio</i> e del <i>Ventricular Catheter</i> (VC)	Varianti "dome": $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{lunghezza VC}) \text{ mm}^3$ Varianti "flat": $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{lunghezza VC}) \text{ mm}^3$ Lunghezza VC: in base al paziente
Peso delle varianti <i>M.scio</i> :	
dome-angled	3,5 g
dome-angled, con catetere distale	6,0 g
flat-angled	3,2 g
flat-angled, con catetere distale	5,6 g
dome-inline	3,5 g
dome-inline, con catetere distale	6,0 g
flat-inline	3,2 g
flat-inline, con catetere distale	5,6 g

3.08.02 MATERIALI A CONTATTO CON I TESSUTI/FLUIDI CORPOREI

- ▶ Custodia della measuring cell: lega in titanio
- ▶ Custodia del sistema *M.scio*: plastica (PEEK), nelle varianti "dome" oltre silicone
- ▶ Rivestimenti: lega in titanio
- ▶ Catetere (opzionale): silicone

Caratteristiche quantitative del materiale

Materiale	<i>M.scio dome</i>	<i>M.scio flat</i>
PEEK:		
Volume [mm ³]	1145	1049
Peso [g]	1,50	1,37
Superficie di contatto [mm ²]	2190	2400
Lega in titanio:		
Volume [mm ³]	2003	2003
Peso [g]	3,04	3,04
Superficie di contatto [mm ²]	745	745
Silicone (membrana):		
Volume [mm ³]	198	---
Peso [g]	0,20	---
Superficie di contatto [mm ²]	248	---
Silicone (catetere da 60 cm opzionale):		
Volume [mm ³]	2400	2400
Peso [g]	2,40	2,40
Superficie di contatto [mm ²]	7000	7000

3.09 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Prodotto medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Identificativo univoco del prodotto
UDI-DI	Numero UDI-DI
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Doppio sistema di barriera sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Valori limite di temperatura
	Limiti della pressione dell'aria
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
Rx _{only}	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.
	Compatibilità RM condizionata
	Rifiuti elettrici ed elettronici
	Identificazione del paziente
	Data dell'impianto
	Centro medico o medico
	Sito web con le informazioni per il paziente
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

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

INHOUDSOPGAVE

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	105
1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	106
1.01 Uitleg van de waarschuwingen	106
1.02 Weergaveconventies	106
1.03 Overige begeleidende documenten en aanvullend informatiemateriaal	106
1.04 Feedback op de gebruiksaanwijzing	106
1.05 Auteursrecht, vrijwaringsclausule, garantie en overige opmerkingen	107
2.00 BESCHRIJVING VAN HET <i>M.scio</i> SYSTEEM	107
2.01 Medisch gebruiksdoel	107
2.02 Klinisch nut	107
2.03 Indicaties	108
2.04 Contra-indicaties	108
2.05 Beoogde patiëntengroepen	108
2.06 Beoogde gebruikers	109
2.07 Beoogde gebruiksomgeving	109
2.08 Werkingsprincipe	109
2.09 Systeemcomponenten	109
2.10 Beknopt verslag over veiligheid en klinische prestaties	110
2.11 Aanvullende productinformatie	110
3.00 SYSTEEMCOMPONENTEN <i>M.scio</i> EN SD-CARD	111
3.01 Productbeschrijving	111
3.02 Belangrijke veiligheidsinformatie	112
3.03 Transport en opslag	114
3.04 Gebruik van het product	114
3.05 Drukmeting in uitzonderlijk situaties	117
3.06 Explantatie en afvoer	117
3.07 Foutenopsporing en -oplossing	117
3.08 Technische informatie	118
3.09 Voor markering gebruikte symbolen	120
4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	120

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

Hartelijk dank voor de aankoop van de *M.scio*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen. Team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantie van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Een onjuiste behandeling en oneigenlijk gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. Daarom verzoeken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

Toepassingsgebied

De *M.scio* vormt een deel van het *M.scio* systeem dat bestaat uit de volgende componenten:

- *M.scio* met bijbehorende SD-Card
- *Reader Unit Set*

Het *M.scio* systeem kan veilig worden gecombineerd met shuntcomponenten van onze firma.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende productvarianten van de *M.scio* inclusief de respectievelijk bijbehorende SD-Card:

Product	Variant
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, met distale katheter
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, met distale katheter
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, met distale katheter
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, met distale katheter

De bediening van de *Reader Unit Set* en de shuntcomponenten wordt beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Basic UDI-DI

De basis-UDI-DI van de productvarianten van de *M.scio* incl. de bijbehorende SD-Cards luidt: 40419060000000000000002RY

1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

1.01 UITLEG VAN DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.



WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.



VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan licht of gering letsel het gevolg zijn.



AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Als deze niet wordt gemeden, kan het product of iets in de omgeving hiervan beschadigd raken.

De symbolen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Let op zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

1.02 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Aanduiding van de productnamen
[...]	Vierkante haken geven selecteerbare menu-items aan of informatie die wordt weergegeven op het display van de <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Puntige haken geven de contextafhankelijke symbolen aan op het display van de <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 OVERIGE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL

De actueelste versie van de gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen zijn te vinden op onze website:

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

De levering omvat een Patient Implant Card (IC) met IC-etiket met productinformatie. Op de IC moet informatie over de patiënt, het implantaat en de verantwoordelijke arts worden ingevuld door de betreffende zorginstelling en het IC-etiket moet worden opgeplakt. De Patient Implant Card is bedoeld om de patiënt in compacte vorm alle belangrijke informatie over het implantaat te geven. De uitleg van de symbolen op de Patient Implant Card en de beschrijving van de manier waarop de Patient Implant Card door de zorginstelling moet worden ingevuld, is eveneens te vinden op bovengenoemde website.

De levering omvat bijgesloten patiëntetiketten met informatie over het product. De patiëntetiketten zijn bedoeld om de behandelende arts in een compacte vorm te voorzien van alle productinformatie voor het dossier van de patiënt. In het geval van een individueel gekochte shunt-component moet het patiëntetiket in de aanwezige Implant Card worden gecompleteerd.

Informatie die nuttig is voor patiënten, vooral met betrekking tot de symbolen op de Implant Card en de etiketten, is beschikbaar op de volgende website:

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

Mocht u ondanks zorgvuldige bestudering van de gebruiksaanwijzing en de verdere informatie alsnog meer informatie nodig hebben, neem dan contact op met de bevoegde distributeur of met ons.

1.04 FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag verneemen wij uw wensen en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en er rekening mee houden bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

1.05 AUTEURSRECHT, VRIJWARINGS- CLAUSULE, GARANTIE EN OVERIGE OPMERKINGEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en correcte werking indien het product wordt gemodificeerd op een wijze die afwijkt van die welke in dit document wordt beschreven, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan wat geldt als beoogd en correct gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

2.00 BESCHRIJVING VAN HET M.scio SYSTEEM

2.01 MEDISCH GEBRUIKSDOEL

Het *M.scio* systeem dient voor de diagnostische, intracraniele drukmeting in het hersenvocht.

De varianten „dome“ van de systeemcomponent *M.scio* hebben dankzij het siliconenmembraan de extra pompbaarheid en doorprikbaarheid van een conventioneel reservoir. D.w.z. zij bieden de mogelijkheid van therapeutische drukverlaging door bemonstering van hersenvocht, diagnostische bemonstering van hersenvocht, toediening van vloeistoffen en verificatie van de drukwaarden.

2.02 KLINISCH NUT

Optimalisering van diagnose en therapie door telemetrische meting van intracraniele drukwaarden

- ▶ Gebruik van een langdurig implantaat
- ▶ Eenvoudige en snelle aflezing van de drukwaarden
- ▶ Herkenning van pathologische druksituaties
- ▶ Laag risico dankzij niet-invasieve meetmethode
- ▶ Implantaat MR-compatibel bij magnetische velden tot 3 tesla
- ▶ Vergroting van het gevoel van veiligheid van bezorgde patiënten en familieleden door gemakkelijke toegang tot meetwaarden
- ▶ Verschillende varianten voor patiënt-specifieke behandelingsseisen
- ▶ Optionele uitbreidbaarheid van het *M.scio* systeem naar het Shunt System

Optimalisatie van het patiëntenbeheer bij shuntpatiënten

Verbetering van het resultaat voor de patiënt

- ▶ Optimalisatie van klepinstellingen op basis van de vastgestelde drukwaarden
- ▶ Reductie van excessieve/te geringe drainage

Verlaging van de belasting voor de patiënt

- ▶ Vermijding van onnodige klinische diagnostische procedures en de daaraan verbonden risico's (bijvoorbeeld blootstelling aan straling bij beeldvormingsmethoden en gebruik van invasieve diagnostische technieken)
- ▶ Vermijding van onnodige revisies door functionele controle van de shunt en uitsluiting van occlusies en shuntstoringen

Kostenbesparingen

- ▶ Vermijding van onnodige klinische procedures (bv. beeldvorming, invasieve drukmeting en revisies)

Geoptimaliseerde diagnose- en behandelopties door het gebruik van de varianten *M.scio „dome“*

Uitgebreide mogelijkheden door punctie

- ▶ CSF-afname voor manuele drukverlaging en laboratoriumanalyses
- ▶ Mogelijkheid van de externe referentiedrukmeting
- ▶ Toediening van vloeistof

Verlaging van de belasting voor de patiënt

- ▶ Pomptest voor functiecontrole van de shunt

Kostenbesparingen

- ▶ Vermijding van onnodige klinische procedures (bv. beeldvorming en revisies)

2.03 INDICATIES

Voor het *M.scio* systeem gelden de volgende indicaties:

Indicaties

- ▶ Hydrocefalie
- ▶ Subarachnoidale bloeding

Meer indicaties

- ▶ Shuntafhankelijkheid
- ▶ Shuntfuncties
- ▶ Optimaliseren van de therapie

2.04 CONTRA-INDICATIES

Voor het *M.scio* systeem gelden de volgende contra-indicaties:

Contra-indicaties

- ▶ Stollingsproblemen (risico op nabloeding)
- ▶ Bloed in het hersenvocht
- ▶ Infecties of vermoedelijke infecties die de door de implantatie getroffen lichaamsregio treffen (bv. huidinfectie, meningitis, ventriculitis, bacteriëmie, septikemie, bij integratie van de *M.scio* in een Shunt Systeem ook peritonitis)

Relatieve contra-indicaties

- ▶ Hoge druk- en stootbelastingen als gevolg van de handelingen van de patiënt (bijv. duiken, boksen, voetbal)
- ▶ Agressief/auto-agressief gedrag van de patiënt kan de Compliance van de patiënt bij de follow-up beperken en het uitleesproces met de *Reader Unit Set* bemoeilijken. Bij dergelijk gedrag kan de *M.scio* beschadigd raken en kan het risico op complicaties van de wondaanbrengen toenemen.

2.05 BEOOGDE PATIËTENGROEPEN

Het gewicht van de patiënt bij implantatie van de *M.scio* moet boven 10 kg liggen. Verder zijn er geen beperkingen voor de patiëntengroep bij het gebruik van het *M.scio* systeem.

2.06 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

- ▶ Medische professionals, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werkwijze en het gebruik van het product voor het beoogde, toegelaten gebruiksdoel. Deze kan bijvoorbeeld tijdens trainingen die worden georganiseerd door Christoph Miethke GmbH & Co. KG (zie hoofdstuk 4.00 Adviseur medische hulpmiddelen) worden verworven.

2.07 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Gezondheidszorginstellingen

- ▶ Implantatie in steriele OK-omstandigheden
- ▶ Aflezen en beoordelen van intracraniele drukwaarden
- ▶ Gebruik van de pomp- en punctiefunctie van de varianten *M.scio „dome“*

2.08 WERKINGSPRINCIPE

De *M.scio* wordt geïmplantéerd om de druk en de dynamische drukveranderingen in het hersenvocht te meten. Door aansluiting op een *Ventricular Catheter* kan de intracraniele druk worden bepaald.

Bovendien kan de *M.scio* in een shunt worden ingebouwd om de intracraniele druk in de shunt te bepalen en bijvoorbeeld de shuntfunctie te diagnosticeren. De *M.scio* is een toevoeging aan de shunt die de functie van de drainage niet beïnvloedt.

De druk wordt gemeten door middel van een meetcel die zich binnenin de *M.scio* bevindt. De meetwaarden kunnen telemetrisch en dus niet-invasief door de *Reader Unit Set* worden uitgelezen en gevisualiseerd. De *M.scio* heeft hiervoor geen batterij; de energie wordt telemetrisch en dus draadloos van buiten het lichaam aangevoerd door de *Reader Unit Set*. Voor de drukmeting moet de antenne des *Reader Unit Set* op een afstand van 10 tot 30 mm van de *M.scio* worden geplaatst (afb. 1).



Afb. 1: De functionele afstand van de telemetrische gegevensoverdracht, d.w.z. de afstand tussen de antenne van de *Reader Unit Set* en de *M.scio* bedraagt ideaaliter 10 tot 30 mm.

De meetgegevens worden automatisch op de SD-Card die bij de *M.scio* behoort door de *Reader Unit Set* opgeslagen, zodat de drukmeting ook later nog geëvalueerd kan worden.

2.09 SYSTEEMCOMPONENTEN

Reader Unit Set

Het uitlezen van de meetgegevens van de *M.scio* is uitsluitend toegestaan met de *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). De omgang met de *Reader Unit Set* wordt beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

M.scio en SD-Card

Tot de leveringsomvang van de *M.scio* behoort een SD-Card waarop alle individuele informatie van de *M.scio* (ID en kalibratiegegevens) tijdens de productie wordt opgeslagen. Deze SD-Card wordt voor metingen in de SD-kaartgleuf van de *Reader Unit Set* gestoken. Wanneer een meting wordt gestart, wordt de ID die is opgeslagen op de *M.scio* en de SD-Card vergeleken door de *Reader Unit Set* om er zeker van te zijn dat de meetwaarden uitsluitend worden opgeslagen op de SD-Card die aan de *M.scio* is gekoppeld.

Wanneer de SD-Card verloren gaat, kan deze met vermelding van het serienummer van de *M.scio* of het bijbehorende identificatienummer (ID) worden bijbesteld. De ID kan door middel van [Single measurement] van de *M.scio* wor-

den afgelezen en op het display van de *Reader Unit Set* worden weergegeven. Het gebruik van een standaard SD-Card is niet mogelijk.

Combinatie met shuntcomponenten

Het *M.scio* systeem kan veilig worden gecombineerd met shuntcomponenten van onze firma. Wij adviseren in combinatie met de *M.scio* alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken. Met name zijn de volgende producten nuttig voor intracranieële drukmeting in combinatie met de *M.scio*:

Productnaam	Bestelnr.
<i>Ventricular Catheter</i> (met doorn, lengte 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (met doorn, lengte 180 mm) met deflector (klein, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (met doorn, Lengte 250 mm) met deflector (groot, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (klein, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (groot, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (klein, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (groot, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (klein, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (groot, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Om de druk binnen een Shunt System te meten, kan de *M.scio* veilig worden gecombineerd met andere componenten, zoals kleppen en *Peritoneal Catheters*. Bij gebruik van een (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* moet erop worden gelet dat dit product niet wordt geplaatst tussen ventrikel en de *M.scio* bij de aansluiting op shuntcomponenten. In het andere geval kan de dynamiek van het druksignaal worden vervalst. De combinatie van de *M.scio* met een *SPRUNG RESER-*

VOIR is om deze reden uitgesloten. De *M.scio* moet tussen ventrikel en klep worden geplaatst om de intracranieële druk te bepalen.

2.10 BEKNOPT VERSLAG OVER VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Het beknopt verslag over de veiligheid en de klinische prestaties is te vinden op het volgende adres:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 AANVULLENDE PRODUCTINFORMATIE

Conform EN 45502-1

- ▶ Het identificatienummer (ID) van de *M.scio* kan door een [Single measurement] op het display van de *Reader Unit Set* worden weergegeven en hierdoor kan het implantaat duidelijk worden geïdentificeerd. De toewijzing van de ID aan het serienummer (SN) van de *M.scio* is te vinden op het label van de SD-Card inbegrepen in leveringsomvang van de *M.scio*.
- ▶ De goedkeuring om de CE-markering voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG) aan te brengen, werd voor het eerst verleend in 2011.

Conform ISO 7197

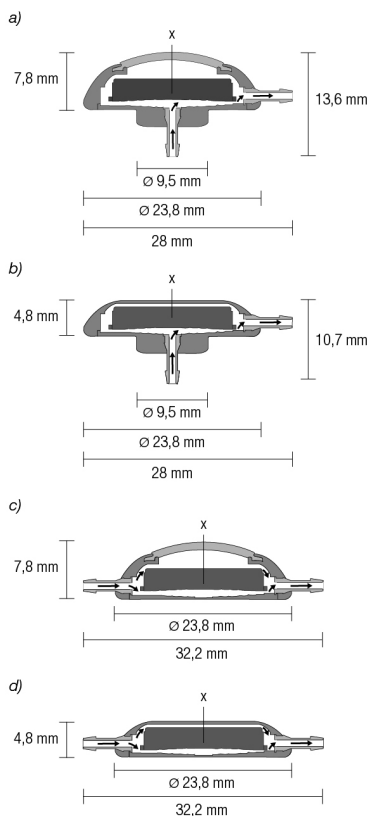
- ▶ Kernspinsresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de werking van de *M.scio* worden uitgevoerd. De *M.scio* is compatibel met MR. Bij MRT-onderzoeken kunnen artefacten optreden. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig. De documenten over de MRT-veiligheid kunnen worden geraadpleegd op de volgende website:
<https://miethke.com/downloads/>
- ▶ De *M.scio* en het volledige shuntsysteem zijn tijdens en na de operatie veilig bestand tegen optredende negatieve en positieve drukwaarden tot 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 SYSTEEMCOMPONENTEN *M.scio* EN SD-CARD

3.01 PRODUCTBESCHRIJVING

3.01.01 VARIANTEN VAN DE *M.scio*

M.scio is verkrijgbaar in vier versies, elk met en zonder een 60 cm voorgekoppelde distale katheter.



Afb. 2: *M.scio* met geïntegreerde meetcel (X) in de volgende varianten:

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

3.01.02 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
Steriele verpakking met <i>M.scio</i>	1
Lekbescherming binnenin de steriele zakjes (bij <i>M.scio angled</i>)	1
SD-Card in beschermhoes	1
Gebruiksaanwijzing voor de <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Bijgevoegd blad met instructies voor de Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITEIT

De producten worden onder strenge controle met ethyleenoxide gesteriliseerd. Door de dubbele verpakking in steriele zakken is een steriliteit van drie jaar gegarandeerd. De vervaldatum is op de verpakking vermeld.

Bij beschadiging van de steriele verpakking mogen de producten onder geen beding worden gebruikt.

3.01.04 KALIBRATIE

De *M.scio* worden gekalibreerd tijdens de productie. De bijbehorende kalibratiegegevens worden opgeslagen in de meetcel en op de SD-Card die bij de levering is inbegrepen. Deze gegevens worden tijdens de meting met de *Reader Unit Set* automatisch uitgelezen en verwerkt. Een kalibratie van het product door de gebruiker is niet vereist.

3.01.05 BEDRIJFSVOORWAARDEN

Bedrijfsvoorwaarden van de <i>M.scio</i>	
Lichaamstemperatuur	35 °C ... 39 °C, functietest ook mogelijk bij kamertemperatuur met beperkte nauwkeurigheid
Atmosferische druk	800 tot 1100 hPa

3.01.06 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. De verwachte levens-

duur van de M.scio na implantatie en ook van de SD-Card na het eerste gebruik bedraagt telkens 5 jaar.

Er kan echter niet worden gegarandeerd dat de medische hulpmiddelen om technische of medische redenen zullen moeten worden vervangen. Bij uitval van de meetcel werkt de M.scio „dome“ als een conventioneel *Burrhole Reservoir* of *Prechamber* zonder beperkingen, de "flat", varianten als een deflector of verbindingstuk. Er bestaat geen risico door de geïntegreerde meetcel wanneer de M.scio zich in de patiënt bevindt.

3.01.07 WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik zou tot significante wijzigingen van de eigenschappen van de M.scio kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

3.01.08 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet onder meer aan de volgende wettelijke voorschriften, zoals die van tijd tot tijd worden gewijzigd:

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

3.02 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

3.02.01 VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN

Belangrijk! Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Respecteer de veiligheidsinstructies om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



WAARSCHUWING

- ▶ Bij beschadiging van de steriele verpakking mogen de producten onder geen beding worden gebruikt.
- ▶ Na verloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden geïmplant.
- ▶ Producten die al gebruikt zijn, mogen noch bij dezelfde noch bij een andere patiënt opnieuw worden gebruikt.



VOORZICHTIG

- ▶ Silicone is uiterst elektrostatisch. Zorg ervoor dat de katheter niet in aanraking komt met droge doeken, talk of ruwe oppervlakken. Deeltjes die eraan blijven kleven, kunnen leiden tot weefselreacties.
- ▶ Vóór de implantatie is het van essentieel belang om de functionaliteit van de M.scio te controleren.
- ▶ Indien er twijfel bestaat over de nauwkeurigheid of de algemene geschiktheid van de intracraniale drukmeting, bijvoorbeeld omdat er geen puls-synchrone ritmische schommelingen kunnen worden gedetecteerd, zou er sprake kunnen zijn van een occlusie van de *Ventricular Catheter* of zou ingesloten lucht kunnen leiden tot een verzwakking van de drukdynamiek. Ook de elektronische functie van de ICP-meting zou verstoord kunnen zijn. Om de bepaalde drukwaarden in deze en andere gevallen te verifiëren, moeten in geval van twijfel verdere procedures worden uitgevoerd, zoals de transcutane referentiedrukmeting door middel van een punctie, en moet het algehele klinische beeld van de patiënt worden beoordeeld.
- ▶ Bij therapeutisch ultrageluidonderzoek bestaat het risico van onbedoelde concentratie van het ultrageluidveld en dus van letsel voor de patiënt.
- ▶ Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van de M.scio en het Shunt System gevaar lopen.
- ▶ Veelvuldig pompen van de variant "dome" kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.



AANWIJZING

- ▶ De volgende situaties kunnen leiden tot storing in de meetcel van de M.scio:
- ▶ Gebruik van apparaten die energie afgeven, zoals defibrillators
- ▶ Gebruik van elektrische stroom van een externe bron door het lichaam (monopolaire pincet)
- ▶ Gebruik van radiotherapie en ook radionuclide-onderzoeken bij de patiënt

3.02.02 COMPLICATIES EN RESTERENDE RISICO'S

Er kunnen volgende complicaties in verbinding met het M.scio systeem optreden:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage van de M.scio / shunt en shuntdisfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het subcutane kanaal als symptomen van een mogelijke infectie
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht
- ▶ Slechte wondgenezing als gevolg van de hoogte van de M.scio, dome-angled

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d. optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van de M.scio bestaan de volgende resterende risico's:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis)/allergische shock
- ▶ Acuut & chronisch hygroma / subduraal hematoom
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie / allergische reactie

3.02.03 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product (schade, letsel, infecties enz.) aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie van de EU-lidstaat, waarin u gevestigd bent.

In Duitsland is de bevoegde overheidsinstantie het BfArM. Actuele contactinformatie vindt u op de website van de BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelende arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. Daartoe behoren een uitgebreide beschrijving van het verloop van de operatie, de chirurgische techniek en de te gebruiken medische hulpmiddelen. In het geval van implanteerbare medische hulpmiddelen moet de patiënt worden geïnformeerd over

- ▶ Waarschuwingen; te nemen voorzorgsmaatregelen; beperkingen van het gebruik in verband met het medische hulpmiddel; informatie om een veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen; contra-indicaties (m.n. hoofdstuk 3.02 *Belangrijke veiligheidsinformatie*)
- ▶ Algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld (hoofdstuk 3.08.02 *Materialen met contact met lichaamsweefsel/-vloeistoffen*)
- ▶ Verwachte levensduur van het medische hulpmiddel en eventuele noodzakelijke follow-up (hoofdstuk 3.01.06 *Levensduur van het product*).

3.03 TRANSPORT EN OPSLAG

3.03.01 TRANSPORT

Transportvoorwaarden

Omgevings-temperatuur	-30 °C ... +50 °C
Atmosferische druk	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeslagen.

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	0 °C ... +50 °C
Drukbereik bij opslag	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

3.04.01 INLEIDING

Het *M.scio* systeem kan in twee scenario's worden gebruikt om de intracraniale druk te bepalen:

- ▶ *M.scio* geïmplantéerd zonder Shunt Systeem
- ▶ *M.scio* geïntegreerd in een Shunt Systeem

In beide scenario's worden de telemetrische uitlezing en visualisering van de drukwaarden uitgevoerd door middel van de *Reader Unit Set*.

3.04.02 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



VOORZICHTIG

- ▶ **Vóór de implantatie is het van essentieel belang om de functionaliteit van het implantaat te controleren.**
- ▶ **De doorlaatbaarheid moet worden gecontroleerd door distaal te aspireren met steriele vloeistof en bovendien moet vóór de implantatie lucht uit het implantaat worden verwijderd.**



VOORZICHTIG

- ▶ Indien er twijfel bestaat over de nauwkeurigheid of de algemene geschiktheid van de intracraniale drukmeting, bijvoorbeeld omdat er geen puls-synchrone ritmische schommelingen kunnen worden gedetecteerd, zou er sprake kunnen zijn van een occlusie van de *Ventricular Catheter* of zou ingesloten lucht kunnen leiden tot een verzwakking van de drukdynamiek. Ook de elektronische functie van de ICP-meting zou verstoord kunnen zijn. Om de bepaalde drukwaarden in deze en andere gevallen te verifiëren, moeten in geval van twijfel verdere procedures worden uitgevoerd, zoals de transcutane referentiedrukmeting door middel van een punctie, en moet het algehele klinische beeld van de patiënt worden beoordeeld.

3.04.03 BENODIGDE MATERIALEN

De *M.scio* is zo ontworpen dat het veilig kan worden gebruikt in combinatie met de in hoofdstuk „2.09 Systeemcomponenten” beschreven shuntcomponenten. Voor de aansluiting moeten katheters met een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van ong. 2,5 mm worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig op de verbindingen van de *M.scio* worden bevestigd. Een inknikken van de katheters moet worden voorkomen.

3.04.04 VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIE

Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van het product visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

Verwijdering van de lekbescherming

De varianten *M.scio* „angled” worden in de steriele verpakking bewaard in een doorzichtige lekbescherming. Deze moet voor implantatie van de *M.scio* worden verwijderd.

Controle op adequate functionaliteit van de *M.scio*

Vóór de implantatie moeten de functionele capaciteit en de telemetrische leesbaarheid

van de *M.scio* worden gecontroleerd. Hiervoor moet de bij de *M.scio* behorende SD-Card in de SD-kaartgleuf worden gestoken en de antenne van de *Reader Unit Set* in de buurt van de steriel verpakte *M.scio* worden geplaatst. Worden meetwaarden na de start van de meting (bijv. [Fast measurement] – zie gebruiksaanwijzing voor de *Reader Unit Set*) weergegeven, dan is een uitleesbaarheid van de *M.scio* gegeven. Uit de gemeten waarden bij kamertemperatuur kan geen conclusie worden getrokken over de nauwkeurigheid bij lichaamstemperatuur.

Test van de doorlaatbaarheid en verwijdering van lucht uit het implantaat

De *M.scio* moet worden getest op doorlaatbaarheid en de lucht moet uit het implantaat worden verwijderd voordat het wordt geïmplan-teerd. De *M.scio* moet zo voorzichtig mogelijk worden gevuld door aspiratie met behulp van een steriele wegwerpspuit. Daarbij wordt de *M.scio* verbonden en in een steriele, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Bij de varianten dome kan het verwijderen van luchtballen worden vergemakkelijkt door het siliconenmembraan naar de meetcel toe te drukken.

3.04.05 IMPLANTATIE VAN DE *M.scio* ZONDER SHUNT SYSTEM

Implantatie van de *Ventricular Catheter*

Om de *Ventricular Catheter* te plaatsen, zijn verschillende operatietechnieken mogelijk. De vereiste huidincisie moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de afvoerende katheter gebeuren. De huidincisie mag niet direct boven de geplande booropening liggen. Bij gebruik van de *M.scio* in de variant angled moet de booropening een diameter hebben van idealiter 10 mm (max. 14 mm). Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen.

De *M.scio* is beschikbaar in verschillende varianten: Bij gebruik van een varianten "angled" wordt eerst de *Ventricular Catheter* geïmplan-teerd. Na het verwijderen van de doorn kan de doorloop van de *Ventricular Catheter* worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. Bij gebruik van de „inline“-varianten hebt u ook een deflector nodig om de *Ventricular Catheter*

in de vereiste hoek van 90° te brengen. Met behulp van deze deflector kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. Naar keuze kan ook een *Burrhole Reservoir* op het boorgat worden geplaatst, die met de *Ventricular Catheter* wordt verbonden.

Implantatie van de *M.scio*

De *M.scio* moet steeds buiten de schedelkap worden geïmplan-teerd.

In geval van implantatie van de *M.scio* met indicatie van subarachnoïdale bloeding, moet ervoor worden gezorgd dat het bloed reeds uit de CSF is verwijderd, wegens de contra-indicatie „bloed in de CSF“.

Voor de plaatsing van de *M.scio* is een voldoende grote holte tussen huid en bot vereist. De uittijning moet zo worden gekozen dat de aansluiting van een Shunt System in een latere tweede operatie mogelijk is.

Voor implantatie van de *M.scio* in de variant „dome“ wordt de eerder geplaatste *Ventricular Catheter* ingekort. Daarna worden de *Ventricular Catheter* en de *M.scio* verbonden.

Bij de implantatie van de varianten „inline“ wordt de *Ventricular Catheter* die door de deflector in een hoek van 90° is gebracht met de *M.scio* verbonden.

Bij het alternatieve gebruik van een boorgat-reservoir wordt de verbinding tussen het *Burrhole Reservoir* en *M.scio* gemaakt via een kort kathetersegment.

De *M.scio* mag zich niet direct onder de huidincisie bevinden.

Distale sluiting van de *M.scio*

De *Titanium Shutting Plug* wordt bijvoorbeeld via een kort kathetersegment verbonden met het distale deel van de *M.scio*. Voor de distale sluiting is het aanbevolen de doorlaatbaarheid van de aangesloten componenten te controleren en de lucht uit het systeem te verwijderen. Bij het gebruik van scherpe instrumenten moet ervoor worden gezorgd dat de siliconen katheters niet worden beschadigd.

De afzonderlijke verbindingen van de geïmplan-teerde componenten moeten worden vastgezet met een ligatuur. De verbinding van de componenten moet stabiel zijn, maar overmatig aandraaien van de ligatuur moet worden vermeden.

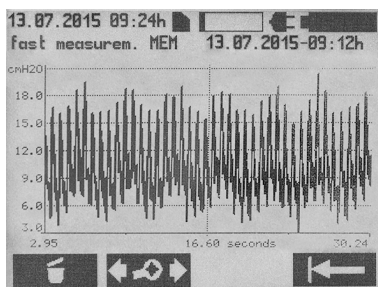
De positie van de *Ventricular Catheter* moet na de operatie worden gecontroleerd door middel van een beeldvormingsprocedure (bijv. CT, MRI).

3.04.06 INTEGRATIE VAN DE M.scio IN EEN SHUNT SYSTEM

De integratie van de *M.scio* in een Shunt System verschilt alleen van de implantatie van de procedure die in het vorige hoofdstuk is beschreven, doordat complementaire shunt-componenten, zoals kleppen, aan het distale deel worden verbonden in plaats van aan de sluiting. Ook hier moet erop worden gelet dat de afzonderlijke verbindingen met een ligatuur worden vastgezet.

3.04.07 DRUKMETING NA IMPLANTATIE

Na de implantatie moet de functionaliteit van de geïmplanteerde producten opnieuw worden gecontroleerd door drukmeting met behulp van de *Reader Unit Set* en de bijbehorende SD-Card (zie gebruiksaanwijzing voor de *Reader Unit Set*). Daartoe kan een plausibiliteitstest worden uitgevoerd. In de meetmodus [Fast measurement] kunnen puls-synchrone ritmische fluctuaties (pulsgolven) en eventueel ademhalingsfluctuaties van het intracranieële druksignaal gewoonlijk tijdens de functie worden waargenomen.



Afb. 3: Voorbeeld van de meetcurve op het display van de *Reader Unit Set* met pulsaties en ademhalingsfluctuaties in de meetmodus [Fast measurement] na implantatie

De varianten *M.scio* „dome” bieden na implantatie de extra mogelijkheid om een drukverandering in de meetcurven waar te nemen door lichte druk uit te oefenen op het siliconenmem-

braan van deze implantaten wanneer de patiënt zich in een stabiele positie bevindt.

Indien het intracranieële druksignaal geen puls-synchrone ritmische schommelingen vertoont, zou er bijvoorbeeld sprake kunnen zijn van een occlusie van de *Ventricular Catheter*.

De telemetrische koppeling tussen de antenne van de *Reader Unit Set* en de *M.scio* kan worden verstoord door metalen onderdelen of de werking van een andere *Reader Unit Set* in de nabijheid van het implantaat. Vergroot in dat geval de afstand tot de metalen onderdelen of de andere *Reader Unit Set*.

Functiebeperking is mogelijk als de lichaamstemperatuur van de patiënt verhoogd is (zie gebruiksaanwijzing voor de *Reader Unit Set*). In de uitleesmodus kan er een temperatuurstijging optreden in de *M.scio*. De ingebouwde temperatuurzekering stopt de meting automatisch bij een temperatuur van 39 °C in het implantaat. Bedraagt de lichaamstemperatuur bovendien meer dan 39 °C, dan kunnen er geen metingen worden uitgevoerd.

Als een meting wordt onderbroken, kan de meting opnieuw worden gestart met behoud van de functionele afstand tussen *M.scio* en de antenne van de *Reader Unit Set*.

Om de meetwaarden van de *M.scio* met die van andere druksondes te kunnen vergelijken, moeten de meetwaarden om hydrostatische redenen worden gerelateerd aan een uniform referentiepunt (bijv. Foramen Monroi). Vooral wanneer de patiënt zich in een rechte lichaamshouding bevindt, kunnen de bepaalde drukwaarden anders met meerdere cmH₂O of mmHg verschillen.

3.04.08 GEBRUIK VAN DE POMP- EN PUNCTIEFUNCTIE

De varianten *M.scio* „dome” hebben dankzij het siliconenmembraan de extra pompbaarheid en doorprikbaarheid van een conventioneel reservoir. De siliconenmembraan moet indien mogelijk loodrecht op het oppervlak van het reservoir met een canule van max. Ø 0,9 mm worden geprikt. Er kan zonder beperking 30 keer een punctie worden uitgevoerd. Een mogelijke beschadiging van de meetcel wordt vermeden door de stabiele titanium behuizing. Het volume per pompproces bedraagt ca. 0,062 ml.

3.05 DRUKMETING IN UITZONDERLIJKE SITUATIES

In uitzonderlijke situaties, zelfs zonder een beschikbare SD-Card, kan een drukmeting van de *M.scio* met de *Reader Unit Set* worden uitgevoerd. Het is hierbij echter niet mogelijk de meetgegevens op te slaan.

3.06 EXPLANTATIE EN AFVOER

3.06.01 EXPLANTATIE

De explantatie van de *M.scio* moet worden uitgevoerd volgens de stand van de techniek en in overeenstemming met de medische praktijk.

3.06.02 AFVOER

M.scio en shuntcomponenten

Producten en productonderdelen die niet worden gebruikt tijdens de implantatie en, indien nodig, chirurgisch worden verwijderd, moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als mogelijk besmettelijk materiaal, overeenkomstig de medische praktijk en de respectieve regionaal geldende wet- en regelgeving.

Ontpofte medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

SD-Card



Bij de afvoer of recycling van het product moeten de onderdelen en de verpakking ervan voldoen aan de nationale voorschriften!

De SD-Card moet vanwege de opgeslagen gegevens veilig en in overeenstemming met de voorschriften inzake gegevensbescherming worden afgevoerd. Er moet in acht worden genomen dat het terugwinnen van de daarin vervatte informatie onmogelijk is of slechts met bijzondere inspanningen mogelijk is.

3.07 FOUTENOPSPORING EN - OPLOSSING

De storingen die bij het uitlezen van de meetwaarden van de *M.scio* eventueel optreden, op het display van de *Reader Unit Set* weergegeven meldingen en de procedure voor het verhelpen van storingen worden uitvoerig beschreven in de gebruiksaanwijzing van de *Reader Unit Set*.

In geval van een storing zoals een communicatiestoring tussen de *Reader Unit Set* en de *M.scio* en ter verificatie van de vastgestelde drukwaarden kan een transcutane referentiedrukmeting worden gebruikt.

3.08 TECHNISCHE INFORMATIE

3.08.01 TECHNISCHE GEGEVENS

Benaming	Waarden
Bemonsteringsfrequentie van de drukmeting	max. 44 Hz in de modus [Fast measurement]
Maximale frequentierespons inclusief ICP-indicatie bij piekdrukken van 10, 20 en 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Steilheid van de rand bij piekdrukken van 10, 20 en 50 mmHg	Toename van de druk: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 Hz +50 mmHg: 1777 mmHg/s Afname van de druk: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Tijdconstante voor volledige doorbuiging	Toename van de druk: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Afname van de druk: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Meetprecisie van het M.scio systeem (De gegevens hebben betrekking op een gemiddelde omgevingsdruk van 1013 hPa.)	Drukbereik (ten opzichte van de atmosferische druk): -50 mmHg ... +100 mmHg Meetprecisie bepaald over 10 dagen in het drukk bereik: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
Verwachte drift van de nulpuntwaarde van het M.scio-systeem bij 37 °C (vermelde waarden gelden telkens vanaf de productiedatum van de M.scio)	Lange termijn (4 jaar): < 2 mmHg
De stabiliteit van de drukmetingen van het M.scio systeem over het temperatuurbereik van 20 °C tot 39 °C	Temperatuurbereik is door kalibratie afgedekt, de hoogste mate van nauwkeurigheid wordt in het temperatuurbereik van 35 °C tot 39 °C en na afronding van een eenmalige temperatuurafhankelijke inlooptijd van minimaal 120 uur na implantatie bereikt.
Telemetrie	Zie gebruiksaanwijzing voor de <i>Reader Unit Set</i>
Grootte van het intracranieële gedeelte van het M.scio systeem	Afhankelijk van de gebruikte <i>Ventricular Catheter</i> (VK): buitendiameter van de VK: 2,5 mm lengte VK: patiënt-specifiek

Benaming	Waarden
Grootte van het vereiste boorgat voor de implantatie van de varianten <i>M.scio</i> „dome“	ideaaliter 10 mm, max. 14 mm
Som vloeistofvolume binnen <i>M.scio</i> en <i>Ventricular Catheter</i> (VK)	VARIANTEN „dome“: 450 mm ³ + (1,13 x lengte VK) mm ³ varianten „flat“: 250 mm ³ + (1,13 x lengte VK) mm ³ lengte VK: patiënt-specifiek
Gewicht van de <i>M.scio</i> -varianten: dome-angled dome-angled, met distale katheter flat-angled flat-angled, met distale katheter dome-inline dome-inline, met distale katheter flat-inline flat-inline, met distale katheter	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 MATERIALEN MET CONTACT MET LICHAAMSWEEFSEL/-VLOEISTOF- FEN

- Behuizing van de meetcel: Titanium legering
- Behuizing van de *M.scio*: Kunststof (PEEK), bij de varianten „dome“ ook silicone
- Mondstukken: titanium legering
- Katheter (optioneel): silicone

Kwantitatieve materiaaleigenschappen

Materiaal	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK: volume [mm ³] gewicht [g] contactoppervlak [mm ²]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Titanium legering: volume [mm ³] gewicht [g] contactoppervlak [mm ²]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silicone (membraan): volume [mm ³] gewicht [g] contactoppervlak [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silicone (katheter 60 cm optioneel): volume [mm ³] gewicht [g] contactoppervlak [mm ²]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09 VOOR MARKERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Pictogram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Unieke productidentificatie
UDI-DI	UDI-DI-nummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Droog bewaren
	Temperatuurgrenswaarden
	Luchtdruklimiet

Pictogram	Toelichting
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	Beperkt MR-veilig
	Elektrisch en elektronisch afval
	Patiëntidentificatie
	Datum van implantatie
	Polikliniek of arts
	Internetsite met patiëntinformatie
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen medische productadviseurs, die contactpersonen zijn voor alle vragen over producten. Onze medische productadviseurs zijn te bereiken op:

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



- Ⓓ🇪 Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓔ🇳 Technical alterations reserved
- Ⓕ🇫 Sous réserve de modifications technique
- Ⓔ🇸 Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ🇵 Sujeito a alterações técnicas
- Ⓕ🇮 Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓕ🇳 Onder voorbehoud van technische wijzigingen

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

AESCU LAP® - a B. Braun brand