



M.scio®

READING INNER VALUES.
FOR THE BIG PICTURE.

Ⓟ Instrukcja obsługi | ⒸS Návod k použití | ⒹK Návod na použitie | ⒹL Navodila za uporabo

 www.miethke.com

Ⓡ This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

SPIS TREŚCI

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	3
1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	4
1.01 objaśnienie ostrzeżeń	4
1.02 Formy prezentacji	4
1.03 Dodatkowe dokumenty towarzyszące i uzupełniające materiały informacyjne	4
1.04 Uwagi dotyczące instrukcji obsługi	4
1.05 Prawa autorskie, zastrzeżenia, gwarancja i inne	5
2.00 OPIS SYSTEMU <i>M.scio</i>	5
2.01 Przeznaczenie medyczne	5
2.02 Zastosowania kliniczne	5
2.03 Wskazania	6
2.04 Przeciwwskazania	6
2.05 Docelowe grupy pacjentów	6
2.06 Docelowi użytkownicy	7
2.07 Docelowe środowisko użytkowania	7
2.08 Zasada działania	7
2.09 Komponenty systemu	7
2.10 Skrócony raport bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	8
2.11 Informaj uzupełniające o produkcji	8
3.00 KOMPONENTY SYSTEMU <i>M.scio</i> I SD-CARD	9
3.01 Opis wyrobu	9
3.02 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	10
3.03 Transport i przechowywanie	12
3.04 Stosowanie wyrobu	12
3.05 Pomiar ciśnienia w wyjątkowych sytuacjach	15
3.06 Eksplantacja i utylizacja	15
3.07 Wykrywanie i usuwanie wad	15
3.08 Informacje techniczne	16
3.09 Symbole użyte do oznaczenia	18
4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH	18

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

Przedmowa

Dziękujemy za zakup wyrobu *M.scio*. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Znaczenie instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

Zakres obowiązywania

M.scio stanowi część systemu *M.scio*, składającego się z następujących elementów:

- *M.scio* z należącą do niego SD-Card
- *Reader Unit Set*

System *M.scio* można bezpiecznie łączyć z elementami systemu zastawkowego naszej produkcji.

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących wersji *M.scio* z należącą do niego SD-Card:

Produkt	Wersja
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, z cewnikiem dystalnym
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, z cewnikiem dystalnym
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, z cewnikiem dystalnym
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, z cewnikiem dystalnym

Obsługa *Reader Unit Set* oraz elementów systemu zastawkowego została opisana w odpowiednich instrukcjach obsługi.

Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI wersji produktu *M.scio* wraz z należącymi do nich SD-Card to:
404190600000000000000002RY

1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

1.01 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednie niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować lekkimi lub nieznacznymi obrażeniami.



WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację, która może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub elementów w jego otoczeniu.

Symbole określające niebezpieczeństwo, ostrzeżenie i przestrożę to żółte trójkąty ostrzegawcze z czarną obwódką i czarnym wykrzyknikiem.

1.02 FORMY PREZENTACJI

Prezentacja	Opis
<i>Kursywa</i>	Oznakowanie nazwy wyrobu
[...]	Nawiasy kwadratowe oznaczają dostępne do wyboru punkty menu lub informacje widoczne na wyświetlaczu <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Nawiasy kwadratowe oznaczają zależne od kontekstu symbole na wyświetlaczu <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Najbardziej aktualną instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

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

Do dostawy dołączona jest Patient Implant Card (IC) z etykietą IC, zawierającą informacje na temat produktu. Do IC należy wpisać dane dotyczące pacjenta, implantu oraz odpowiedzialnego lekarza w danej placówce służby zdrowia oraz nakleić etykietę IC. Patient Implant Card zawiera wszystkie ważne informacje dla pacjenta dotyczące implantu przedstawione w kompaktowej postaci. Objasnienie symboli widocznych na Patient Implant Card oraz opisu, który powinien zostać sporządzony w placówce służby zdrowia, można również znaleźć na wymienionej stronie internetowej.

Wraz z produktem dostarczane są etykiety pacjenta, zawierające informacje na temat produktu. Etykiety pacjenta mają za zadanie udostępnić lekarzowi prowadzącemu wszelkie informacje na temat produktu w zwięzłej formie, które może umieścić w aktach pacjenta. W przypadku kupowanych osobno elementów układu zastawek należy uzupełnić etykietę pacjenta w istniejącej Patient Card.

Informacje przydatne dla pacjenta, a w szczególności opisy symboli widniejących na Patient Card i etykietach, znaleźć można na poniższej stronie internetowej:

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

Jeśli pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami potrzebne będą dalsze informacje, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

1.04 UWAGI DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i wątpliwościami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu kolejnej wersji instrukcji obsługi.

1.05 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienaganny wyrób medyczny, który w chwili dostawy jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany w sposób inny niż opisano to w niniejszym dokumencie, połączony z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej niż przewiduje to zamierzony cel lub używany niezgodnie z przeznaczeniem.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG jasno oświadcza, że wskazówka dot. ochrony znaków towarowych odnosi się wyłącznie do jurysdykcji, w których jej znak towarowy jest chroniony.

2.00 OPIS SYSTEMU *M.scio*

2.01 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

System *M.scio* służy do diagnostycznego, wewnątrzczaszkowego pomiaru ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego.

Wersje „dome” elementu systemowego *M.scio* dzięki membranie silikonowej dodatkowo dysponują możliwościami pompowania i punkcji typowego zbiornika. Oznacza to, że dają one możliwość terapeutycznego rozładowania ciśnienia poprzez upuszczenie płynu mózgowo-rdzeniowego, diagnostycznego pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego, podawania cieczy oraz weryfikacji wartości ciśnienia.

2.02 ZASTOSOWANIA KLINICZNE

Optymalizacja diagnostyki i terapii poprzez pomiar telemetryczny wartości ciśnienia wewnątrzczaszkowego

- ▶ Zastosowanie implantu długookresowego
- ▶ Łatwy i szybki odczyt wartości ciśnienia
- ▶ Wykrywanie patologicznych warunków ciśnienia
- ▶ Niskie ryzyko dzięki nieinwazyjnej metodzie pomiaru
- ▶ Implant kompatybilny z MR przy polach magnetycznych do 3 tesli
- ▶ Zwiększenie poczucia bezpieczeństwa opatrzonych pacjentów i ich bliskich dzięki łatwemu dostępowi do wartości pomiarowych
- ▶ Różne wersje dla indywidualnych potrzeb terapeutycznych pacjentów
- ▶ Opcjonalne rozszerzenie systemu *M.scio* do Shunt System

Optimalizacja zarządzania pacjentami z zastawką

Poprawa rezultatów leczenia u pacjentów

- ▶ Optimalizacja ustawienia zaworu na podstawie ustalonych wartości ciśnienia
- ▶ Redukcja nadmiernego / niedostatecznego odprowadzania

Zmniejszenie obciążenia dla pacjentów

- ▶ Uniknięcie niepotrzebnych klinicznych procedur diagnostycznych i związanego z nimi ryzyka (np. obciążenia radiologicznego w przypadku metod obrazowych oraz zastosowania inwazyjnych technik diagnostycznych)
- ▶ Uniknięcie niepotrzebnych przeglądów w postaci kontroli działania zastawki oraz wykluczenie zatorów i usterek zastawki

Oszczędność kosztów

- ▶ Uniknięcie niepotrzebnych procedur klinicznych (np. obrazowania, inwazyjnego pomiaru ciśnienia i przeglądów)

Zoptymalizowanie opcji diagnostyki i terapii poprzez zastosowanie wersji M.scio „dome”

Rozszerzenie możliwości w postaci punkcji

- ▶ Pobieranie płynu mózgowo-rdzeniowego w celu ręcznego rozładowania ciśnienia i analizy laboratoryjnej
- ▶ Możliwość zewnętrznego pomiaru ciśnienia referencyjnego
- ▶ Podawanie płynów

Zmniejszenie obciążenia dla pacjentów

- ▶ Test pompowania w celu kontroli działania zastawki

Oszczędność kosztów

- ▶ Uniknięcie niepotrzebnych procedur klinicznych (np. obrazowania i przeglądów)

2.03 WSKAZANIA

W przypadku M.scio obowiązują następujące wskazania:

Wskazania

- ▶ Wodogłowie
- ▶ Krwotok podpajęczynówkowy

Rozszerzone wskazania

- ▶ Zależność od zastawki
- ▶ Dysfunkcje zastawki
- ▶ Optimalizacja terapii

2.04 PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku M.scio obowiązują następujące przeciwwskazania:

Przeciwwskazania

- ▶ Zaburzenia krzepnięcia (ryzyko krwawienia wtórnego)
- ▶ Krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ Infekcje lub podejrzenie infekcji mającej wpływ na obszar ciała mający kontakt z implantem (np. infekcja skóry, zapalenie opon mózgowych, zapalenie wyściółki komór, bakteremia, sepsa, w przypadku integracji M.scio w Shunt System dodatkowo zapalenie otrzewnej)

Względne przeciwwskazania

- ▶ Wysokie obciążenia punktowe i uderzeniowe związane z aktywnością pacjenta (m. in. nurkowanie, boks, piłka nożna)
- ▶ Agresywne/autoagresywne zachowanie pacjenta może ograniczyć współpracę pacjenta w fazie opieki pozabiegowej i utrudnić proces odczytu za pomocą Reader Unit Set. Takie zachowanie może spowodować uszkodzenie M.scio oraz zwiększyć ryzyko komplikacji w okolicach rany.

2.05 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Masa pacjenta przy implantacji M.scio musi przekraczać 10 kg. Poza tym istnieją żadne ograniczenia w odniesieniu do grupy pacjentów, u której stosowany jest system M.scio.

2.06 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aby uniknąć błędnej diagnozy, błędnego leczenia i opóźnień, wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez użytkowników o następujących kwalifikacjach:

- ▶ Personel medyczny, np. neurochirurdzy
- ▶ Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem. Wiadomości te można zdobyć np. podczas szkoleń organizowanych przez firmę Christoph Miethke GmbH & Co. KG. (patrz rozdz. 4.00 Specjalista ds. wyrobów medycznych).

2.07 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej

- ▶ Implantacja w sterylnych warunkach operacyjnych
- ▶ Odczyt i ocena wartości ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- ▶ Zastosowanie funkcji pompowania i punkcji w wersjach M.scio „dome”

2.08 ZASADA DZIAŁANIA

M.scio jest implantowany, aby mierzyć ciśnienie i dynamiczne zmiany ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego. Poprzez podłączenie do *Ventricular Catheter* można określić ciśnienie wewnątrzczaszkowe.

Ponadto M.scio można zintegrować z zastawką, aby określić ciśnienie wewnątrzczaszkowe w zastawce i np. przeprowadzić diagnostykę działania zastawki. M.scio stanowi przy tym uzupełnienie zastawki, które nie ma wpływu na działanie drenażu.

Do pomiaru ciśnienia służy komórka pomiarowa znajdująca się wewnątrz M.scio. Wartości pomiarowe mogą być odczytywane i wyświetlane w sposób telemetryczny, a zatem nieinwazyjny, za pomocą *Reader Unit Set*. W tym celu M.scio nie jest wyposażony w akumulator, zasilanie energią odbywa się w sposób telemetryczny, a tym samym bezprzewodowy, poza ciałem, dzięki *Reader Unit Set*. W celu przeprowadzenia pomiaru ciśnienia należy umieścić antenę *Reader Unit Set* w odległości od 10 do 30 mm od M.scio (rys. 1).



Rys. 1: Odstęp roboczy podczas telemetrycznego przesylu danych, tzn. odstęp między anteną *Reader Unit Set* a M.scio wynosi w idealnej sytuacji od 10 do 30 mm.

Dane pomiarowe są zapisywane automatycznie na SD-Card należącej do M.scio za pomocą *Reader Unit Set*, dzięki czemu można przeprowadzić analizę pomiaru ciśnienia również w późniejszym okresie.

2.09 KOMPONENTY SYSTEMU

Reader Unit Set

Odczyt danych pomiarowych M.scio jest dozwolony wyłącznie za pomocą *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Opis obsługi *Reader Unit Set* znajduje się w jego instrukcji obsługi.

M.scio i SD-Card

Zakres dostawy M.scio obejmuje SD-Card, na której podczas produkcji zapisywane są wszystkie indywidualne informacje M.scio (dane identyfikacyjne i kalibracyjne). W celu przeprowadzenia pomiaru należy włożyć tę SD-Card w gniazdo SD *Reader Unit Set*. Przy rozpoczęciu pomiaru *Reader Unit Set* porównuje identyfikatory zapisane w M.scio i na karcie SD, aby zapewnić, że wartości pomiarowe są zapisywane wyłącznie na SD-Card należącej do M.scio.

W przypadku utraty SD-Card, można ją zamówić, podając numer seryjny M.scio lub jego numer identyfikacyjny (ID). ID można odczytać za pomocą [Single measurement] z M.scio i wyświetlić na wyświetlaczu *Reader Unit Set*. Zastosowanie standardowej SD-Card jest niemożliwe.

Kombinacja z elementami systemu zastawkowego

System *M.scio* można bezpiecznie łączyć z implantowanymi komponentami systemu zastawkowego naszej produkcji. Zalecamy użytkowanie urządzenia *M.scio* w połączeniu z wyrobami firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

W szczególności zalecamy pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego poprzez użycie następujących produktów w połączeniu z *M.scio*:

Nazwa wyrobu	Nr zamówienia
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 180 mm) z deflektorem (mały, średnica 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 250 mm) z deflektorem (duży, średnica 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mały, średnica 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (duży, średnica 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (mały, średnica 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (duży, średnica 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mały, średnica 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (duży, średnica 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

W celu pomiaru ciśnienia w obrębie Shunt System można w bezpieczny sposób połączyć *M.scio* z innymi komponentami, np. zaworami i *Peritoneal Catheter*.

Przy stosowaniu (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* należy zwrócić uwagę, aby podczas łączenia z elementami systemu zastawkowego produkt ten nie znajdował się między komorami a *M.scio*. W przeciwnym wypadku może dojść

do zafalszowania dynamiki sygnału ciśnienia. Z tego względu wykluczone jest włączenie *M.scio* ze *SPRUNG RESERVOIR*. *M.scio* należy umieścić między komorą a zaworem, aby możliwe było ustalenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

2.10 SKRÓCONY RAPORT BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Skrócony raport bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można pobrać pod następującym adresem:

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

2.11 INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE O PRODUKCIE

Zgodnie z normą EN 45502-1

- ▶ Numer identyfikacyjny (ID) *M.scio* można wyświetlić za pomocą [Single measurement] na wyświetlaczu *Reader Unit Set* i w ten sposób jednoznacznie zidentyfikować implant. Przyporządkowanie ID do numeru seryjnego (SN) *M.scio* można znaleźć na etykiecie SD-Card należącej do odpowiedniego zakresu dostawy *M.scio*.
- ▶ Certyfikacja do umieszczenia oznakowania symbolem CE aktywnych wyrobów medycznych do celów implantacji (zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG) nastąpiła po raz pierwszy w roku 2011.

Zgodnie z ISO 7197

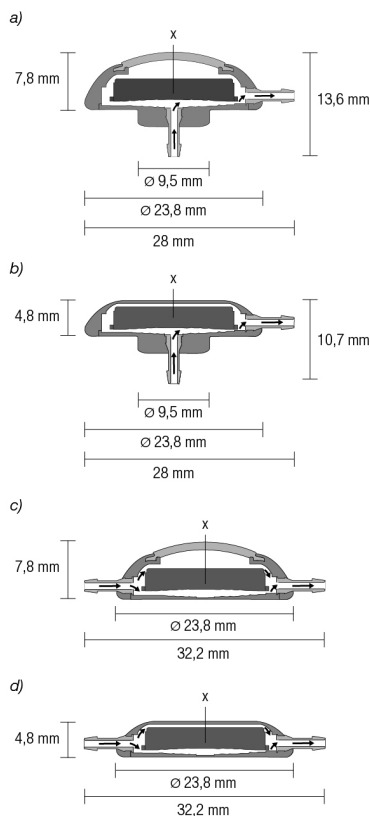
- Istnieje możliwość przeprowadzania badań rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym bez ryzyka niekorzystnego wpływu na M.scio lub jego uszkodzenia. M.scio jest kompatybilny z MR. Podczas badania MR mogą wystąpić artefakty. Dostarczone w komplecie cewniki są bezpieczne przy badaniu MR. Dokumenty dotyczące bezpieczeństwa przy badaniu MR są dostępne na następującej stronie: <https://miethke.com/downloads/>
- M.scio oraz cały układ zastawkowy wytrzymują bezpiecznie ciśnienia ujemne i dodatnie na poziomie do 75 mmHg (100 cmH₂O) występujące podczas operacji i po niej.

3.00 KOMPONENTY SYSTEMU M.scio I SD-CARD

3.01 OPIS WYROBU

3.01.01 WERSJE URZĄDZENIA M.scio

M.scio jest dostępny w czterech wariantach z lub bez podłączonego fabrycznie cewnika dystalnego o długości 60 cm.



Rys. 2: M.scio ze zintegrowaną komórką pomiarową (X) występuje w następujących wersjach:

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

3.01.02 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania	Liczba
Sterylnie opakowanie z <i>M.scio</i>	1
Oslona zabezpieczająca przed przekłuciem w obrębie torebek sterylnych (w przypadku <i>M.scio angled</i>)	1
SD-Card w osłonie ochronnej	1
Instrukcja obsługi urządzenia <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Ulotka ze wskazówkami dotyczącymi Patient Implant Card	1

3.01.03 STERYLNOŚĆ

Produkty sterylizuje się pod ścisłą kontrolą za pomocą tlenu etylenu. Dzięki podwójnemu opakowaniu w postaci sterylnych torebek zagwarantowany jest okres sterylności wynoszący trzy lata. Termin ważności znajduje się na opakowaniu.

W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania w żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobu.

3.01.04 KALIBRACJA

Wyroby *M.scio* są kalibrowane na etapie produkcji. Przynależne dane kalibracji są zapisywane w komórce pomiarowej oraz na SD-Card wchodzącej w zakres dostawy. Dane te są automatycznie odczytywane i przetwarzane podczas pomiaru za pomocą *Reader Unit Set*. Kalibracja produktu przez użytkownika nie jest wymagana.

3.01.05 WARUNKI PRACY

Warunki pracy <i>M.scio</i>	
Temperatura ciała	35°C ... 39°C, możliwa kontrola działania również przy temperaturze pokojowej i ograniczonej dokładności
Ciśnienie atmosferyczne	od 800 hPa do 1100 hPa

3.01.06 ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

Wyroby medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Spodziewany okres trwałości *M.scio* po wszczepieniu oraz SD-Card po pierwszym użyciu wynoszą 5 lat.

Jednakże przejście gwarancji w wypadku, gdyby produkty medyczne musiały zostać wymienione ze względów technicznych lub medycznych, jest niemożliwe. W przypadku awarii komórki pomiarowej, *M.scio „dome”* działa jak konwencjonalny *Burrhole Reservoir* lub konwencjonalna *Prechamber* bez żadnych ograniczeń, a wersje „flat” jak deflektor lub złącze. Zintegrowana komórka pomiarowa nie stanowi zagrożenia w przypadku pozostania wyrobu *M.scio* w ciele pacjenta.

3.01.07 WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do znacznych zmian właściwości wyrobu *M.scio*. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

3.01.08 ZGODNOŚĆ WYROBU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji:

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

3.02 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**3.02.01 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

Ważne! Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie wskazówki bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i sytuacji zagrażających życiu.

**OSTRZEŻENIE**

- ▶ W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania w żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobu.
- ▶ Nie należy implantować wyrobu po upływie terminu przydatności.
- ▶ Wyroby, które zostały już wcześniej użyte, nie mogą być ponownie zastosowane u tego samego lub innego pacjenta.

**PRZESTROGA**

- ▶ Silikon jest wyjątkowo elektrostatyczny. Należy zwrócić uwagę na to, aby cewnik nie miał kontaktu z suchymi chustkami, talkiem lub szorstkimi powierzchniami. Przylegające cząstki mogą spowodować reakcję tkanek.
- ▶ Przed wszczepieniem należy koniecz- nie sprawdzić prawidłowe funkcjonowa- nie *M.scio*.
- ▶ Jeżeli istnieją wątpliwości dotyczące dokładności oraz ogólnej przydatno- ści wartości ciśnienia wewnątrzczaszko- wego, np. ponieważ nie można wykryć rytmicznych wahań skojarzonych z pul- sem, to przyczyną może być wystąpie- nie okluzji Ventricular Catheter lub zapo- wietrzenie powodujące tłumienie dyna- miki ciśnienia. Możliwe jest też zakłóce- nie funkcji elektrycznych pomiaru ciśnie- nia wewnątrzczaszkowego. W celu wery- fikacji ustalonych wartości ciśnienia w tych i innych przypadkach w razie wątpli- wości należy zastosować inne procedury, np. przezskórny pomiar ciśnienia refe- rencyjnego poprzez punkcję oraz ocenić ogólny obraz kliniczny pacjenta.
- ▶ Przy terapeutycznym badaniu ultradźwiękowym istnieje ryzyko niezamierzo- nej koncentracji pola ultradźwiękowego, a tym samym ryzyko narażenia zdrowia pacjenta.
- ▶ Poprzez gwałtowne wstrząsy z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagro- żona integralność *M.scio* i układ zastaw- kowy.
- ▶ Częste pompowanie wersji „dome” może spowodować nadmierny drenaż i dopro- wadzić do нефизjologicznych poziomów ciśnienia. Należy uświadomić pacjenta o tym zagrożeniu.

**WSKAZÓWKI**

- ▶ Następujące sytuacje mogą doprowadzić do awarii komórki pomiarowej *M.scio*:
 - ▶ Zastosowanie urządzeń oddających energię, jak np. defibrylatorów
 - ▶ Przewodzenie prądu elektrycznego z zewnętrznego źródła przez ciało (elektrody monopolarne)
 - ▶ Stosowanie radioterapii i badań z wykorzystaniem radionuklidów u pacjentów

3.02.02 KOMPLIKACJE I RYZYKA RESZTKOWE

W powiązaniu z systemem *M.scio* mogą wystą- pić następujące komplikacje:

- ▶ Bóle głowy, napady nudności, dezorien- tacja, wymioty w przypadku ewentualnej nieszczelności *M.scio* / zastawki lub awarii systemu zastawkowego
- ▶ Zaczzerwienienia i napięcia w obszarze implantu jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ Blokady przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ Zaburzenia gojenia ran z powodu wysoko- ści konstrukcyjnej *M.scio*, dome-angled

Jeśli u pacjentów pojawią się zaczerwienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy niezwłocz- nie skonsultować się z lekarzem.

Podczas użytkowania wyrobu *M.scio* istnieją następujące ryzyka resztkowe:

- ▶ Utrzymujące się bóle głowy
- ▶ Ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ Ostry lub chroniczny wodniak / krwawk podtwardówkowy
- ▶ Podskórne zbieranie się płynu mózgowo- rdzeniowego
- ▶ Uszkodzenia / nakłucia tkanki
- ▶ Podrażnienie skóry
- ▶ Lokalne podrażnienie związane z zastawką / reakcja alergiczna

3.02.03 OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom państwa członkowskiego UE, w którym znajduje się Państwa siedziba.

W Niemczech jest to właściwy urząd BfArM. Aktualne informacje kontaktowe można znaleźć na stronie internetowej BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji na temat leczenia zawierających wyczerpujący opis procedury chirurgicznej, techniki operacyjnej i wyrobów medycznych, które mają zostać zastosowane. W związku z wszczepianymi wyrobami medycznymi należy poinformować pacjenta o

- ▶ Ostrzeżeniach; środkach ostrożności; ograniczeniach stosowania wyrobu medycznego; warunkach bezpiecznego stosowania wyrobu medycznego; przeciwwskazaniach (w szczególności rozdział 3.02 *Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa*)
- ▶ Przekazać mu ogólne informacje jakościowe i ilościowe na temat materiałów i substancji, z którymi pacjent może mieć kontakt (rozdział 3.08.02 *Materiały wchodzące w kontakt z tkankami ludzkimi/płynami ustrojowymi*)
- ▶ Przewidzianej trwałości wyrobu medycznego i wszystkich wymaganych działań następczych (rozdział 3.01.06 *Żywotność wyrobu*).

3.03 TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

3.03.01 TRANSPORT

Warunki transportu

Temperatura otoczenia	-30°C ... +50°C
Ciśnienie atmosferyczne	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 PRZECHOWYWANIE

Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	0°C ... +50°C
Zakres ciśnień w trakcie przechowywania	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 STOSOWANIE WYROBU

3.04.01 WPROWADZENIE

System *M.scio* można stosować w celu określenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego w dwóch scenariuszach:

- ▶ *M.scio* wszczepiony bez Shunt System
- ▶ *M.scio* zintegrowany z Shunt System

W obydwu scenariuszach odczyt telemetryczny i wyświetlanie wartości ciśnienia odbywają się za pomocą *Reader Unit Set*.

3.04.02 ZASADY BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



PRZESTROGA

- ▶ Przed wszczepieniem implantu należy koniecznie sprawdzić jego prawidłowe funkcjonowanie.
- ▶ Należy sprawdzić drożność poprzez aspirację od strony dystalnej z użyciem sterylnej cieczy, ponadto przed wszczepieniem należy usunąć powietrze z implantu.
- ▶ Jeżeli istnieją wątpliwości dotyczące dokładności oraz ogólnej przydatności wartości ciśnienia wewnątrzczaszkowego, np. ponieważ nie można wykryć rytmicznych wahań skójarzonych z pulsem, to przyczyną może być wystąpienie okluzji *Ventricular Catheter* lub zapowietrzenie powodujące tłumienie dynamiki ciśnienia. Możliwe jest też zakłócenie funkcji elektrycznych pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego. W celu weryfikacji ustalonych wartości ciśnienia w tych i innych przypadkach w razie wątpliwości należy zastosować inne procedury, np. przezskórny pomiar ciśnienia referencyjnego poprzez punkcję, oraz ocenić ogólny obraz kliniczny pacjenta.

3.04.03 POTRZEBNE MATERIAŁY

M.scio został tak zaprojektowany, aby można było go bezpiecznie stosować w połączeniu z elementami systemu zastawkowego opisanymi w rozdziale „2.09 Komponenty systemu”. Do połączenia należy stosować przede wszystkim cewniki o średnicy wewnętrznej 1,2 mm i średnicy zewnętrznej około 2,5 mm. W każdym przypadku cewniki należy starannie przymocować ligaturą do łączników M.scio. Unikać załamania cewników.

3.04.04 PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA

Sprawdzenie sterylnego opakowania

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem wyrobu, w celu skontrolowania integralności systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Usunięcie osłony zabezpieczającej przed przekłuciem

Wersje M.scio „angled” znajdują się w sterylnym opakowaniu, w przezroczystej osłonie zabezpieczającej przed przekłuciem. Należy ją usunąć przed wszczepieniem M.scio.

Kontrola prawidłowego działania M.scio

Przed wszczepieniem należy sprawdzić działanie i możliwość telemetrycznego odczytania M.scio. W tym celu należy włożyć SD-Card należącą do M.scio do gniazda i umieścić antenę Reader Unit Set w pobliżu sterylnej opakowanego wyrobu M.scio. Jeżeli po rozpoczęciu pomiaru wskazywane są wartości pomiarowe (np. [Fast measurement] – patrz instrukcja obsługi Reader Unit Set), oznacza to, że istnieje możliwość odczytu danych z M.scio. Odczyty uzyskane w temperaturze pokojowej nie pozwalają na wnioskowanie o dokładności temperatury ciała.

Test drożności i usunięcie powietrza z implantu

Przed wszczepieniem wyrób M.scio należy sprawdzić pod kątem drożności oraz usunąć powietrze z implantu. Wyrób M.scio można w miarę możliwości szybko napęczyć poprzez aspirację za pomocą podłączonej sterylnej

strzykawki jednorazowej. W tym celu należy podłączyć wyrób M.scio, trzymając go w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. W wersji „dome” można przyspieszyć usuwanie pęcherzyków powietrza, naciskając membranę silikonową w kierunku komórki pomiarowej.

3.04.05 WSZCZEPIENIE M.scio BEZ SHUNT SYSTEM

Wszczepienie Ventricular Catheter

Przy zakładaniu Ventricular Catheter możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem tkankowym w kierunku cewnika odprowadzającego. Nacięcie skóry nie może znajdować się bezpośrednio nad planowanym otworem. W przypadku stosowania M.scio w wersji „angled” otwór powinien mieć idealnie średnicę 10 mm (maks. 14 mm). Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

M.scio dostępny jest w różnych wersjach: W przypadku zastosowania wersji „angled” najpierw implantowany jest Ventricular Catheter. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność Ventricular Catheter obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego.

W przypadku stosowania wersji „inline” wymagany jest deflektor, by wprowadzić Ventricular Catheter pod kątem 90°. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego cewnika i przesunąć cewnik w komorze. Alternatywnie można umieścić Burrhole Reservoir na otworze, połączony z Ventricular Catheter.

Wszczepienie M.scio

M.scio należy zawsze wszczepiać w obrębie sklepienia czaszki.

W przypadku wszczepienia M.scio ze wskazaniem krwawienia podpajęczynówkowego ze względu na przeciwwskazanie „krew w płynie mózgowo-rdzeniowym” należy zwrócić uwagę, aby z płynu mózgowo-rdzeniowego została usunięta krew.

W celu umieszczenia M.scio wymagane jest utworzenie kieszeni odpowiednich wymiarów między skórą a kością. Orientację należy dobrać tak, aby w ramach ewentualnego póź-

niejszego zabiegu możliwe było podłączenie Shunt System.

Przed wszczepieniem *M.scio* w wersji „dome” należy skrócić umieszczony wcześniej *Ventricular Catheter*. Następnie należy połączyć ze sobą *Ventricular Catheter* i *M.scio*.

W przypadku wszczepienia wersji „inline” należy połączyć *Ventricular Catheter* doprowadzony przez deflektor do orientacji 90° z wyrobem *M.scio*.

W przypadku alternatywnego zastosowania *Burrhole Reservoir* połączenie między zbiornikiem pod otwór a *M.scio* jest zrealizowane przez krótki odcinek cewnika.

M.scio nie może znajdować się bezpośrednio pod nacięciem w skórze.

Zamknięcie dystalne *M.scio*

Podłączenie *Titanium Shutting Plug* na części dystalnej *M.scio* odbywa się np. przez krótki odcinek cewnika. Przed zamknięciem dystalnym zaleca się kontrolę drożności podłączonych elementów i usunięcie powietrza z systemu.

Przy stosowaniu ostrych instrumentów należy uważać, aby nie przeciąć ani nie zarysować cewnika silikonowego.

Poszczególne złącza wszczepionych komponentów należy zabezpieczyć ligaturami. Podłączenie komponentów musi być stabilne, jednak należy unikać zbyt mocnego zaciągania ligatur. Pozycję *Ventricular Catheter* należy skontrolować po zabiegu metodą obrazowania (np. CT, MRT).

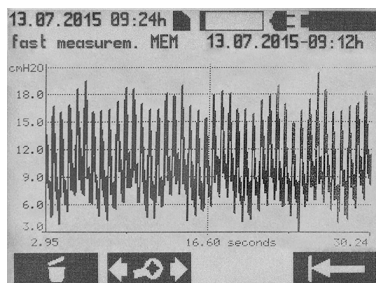
3.04.06 INTEGRACJA *M.scio* Z SHUNT SYSTEM

Integracja *M.scio* z Shunt System różni się od procedury wszczepienia opisanej w poprzednim rozdziale tylko tym, że po stronie dystalnej zamiast zamknięcia można podłączyć uzupełniające elementy zastawki, np. zawory. Również w tej sytuacji należy zwrócić uwagę, aby poszczególne złącza były zabezpieczone ligaturami.

3.04.07 POMIAR CIŚNIENIA PO WSZCZEPIENIU

Po wszczepieniu należy ponownie sprawdzić działanie wszczepionych wyrobów przy pomocy *Reader Unit Set* i należącej do niego SD-Card poprzez przeprowadzenie pomiaru

ciśnienia (patrz instrukcja obsługi *Reader Unit Set*). W tym celu należy sprawdzić wiarygodność wyników. O ile wyrób działa prawidłowo, za pomocą trybu pomiaru [Fast measurement] można zazwyczaj zmierzyć typowe wahania odpowiadające częstotliwości pulsu (fale pulsu) i ew. wahania sygnału ciśnienia wewnątrzczaszkowego związane z oddychaniem.



Rys. 3: Przykładowa krzywa pomiarowa na wyświetlaczu *Reader Unit Set* z pulsacją i wahaniami odcychowymi w trybie pomiarowym [Fast measurement] po wszczepieniu

Wersje *M.scio* „dome” po wszczepieniu dodatkowo oferują możliwość obserwowania zmiany ciśnienia na krzywej pomiarowej poprzez lekki nacisk na membranę silikonową przy stabilnym ułożeniu pacjenta.

Jeżeli wewnątrzczaszkowy sygnał ciśnienia nie wykazuje rytmicznych zmian o częstotliwości pulsu, to mógł wystąpić np. zator w *Ventricular Catheter*.

Sprzężenie telemetryczne między anteną *Reader Unit Set* a *M.scio* mogą zakłócić elementy metalowe lub inny *Reader Unit Set* znajdujący się w pobliżu implantu. W takim wypadku należy zwiększyć odstęp do części metalowych lub kolejnego *Reader Unit Set*.

Przy podwyższonej temperaturze ciała pacjenta jest możliwe zakłócenie prawidłowego działania (patrz instrukcja obsługi *Reader Unit Set*). W trybie odczytu może dochodzić do wzrostu temperatury w *M.scio*. Dzięki wbudowanemu zabezpieczeniu termicznemu pomiar zostaje automatycznie przerwany po osiągnięciu temperatury 39°C w implancie. Jeżeli ponadto temperatura ciała przekracza 39°C, nie jest możliwe przeprowadzenie żadnego pomiaru.

W przypadku przerwania pomiaru można ponownie uruchomić pomiar zachowując odstęp roboczy między *M.scio* a anteną *Reader Unit Set*.

Aby zapewnić porównywalność danych pomiarowych *M.scio* z innymi sondami ciśnienia, wartości pomiarowe ze względów hydrostatycznych należy odnieść do wspólnego punktu referencyjnego (np. foramen monroi). W przeciwnym wypadku, szczególnie w sytuacji, gdy pacjent jest w pozycji pionowej, ustalone wartości ciśnienia mogą różnić się o kilka cmH₂O lub mmHg.

3.04.08 ZASTOSOWANIE FUNKCJI POMPOWANIA I PUNKTOWANIA

Dzięki membranie silikonowej wersji *M.scio* „dome” dysponują dodatkowo możliwościami pompowania i punkcji typowego zbiornika. Punkcja membrany silikonowej powinna być wykonana możliwie prostopadłe do powierzchni rezerwuaru, kaniulą maks. Ø 0,9 mm. Punkcję można przeprowadzić do 30 razy bez ograniczeń. Możliwemu uszkodzeniu komórki pomiarowej zapobiega stabilna obudowa tytanowa. Objętość wynosi około 0,062 ml na cykl pompowania.

3.05 POMIAR CIŚNIENIA W WYJĄTKOWYCH SYTUACJACH

W wyjątkowych sytuacjach nawet bez dostępnej SD-Card można przeprowadzić pomiar ciśnienia *M.scio* za pomocą *Reader Unit Set*. Zapis danych pomiarowych jest jednak przy tym niemożliwy.

3.06 EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA

3.06.01 EKSPLANTACJA

Eksplantacja *M.scio* powinna odbyć się zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i najlepszą praktyką medyczną.

3.06.02 UTYLIZACJA

M.scio i elementy systemu zastawkowego

Nie używane podczas implantacji lub usunięte w sposób operacyjny wyroby i ich części należy utylizować w profesjonalny sposób, zgodnie z praktyką medyczną oraz lokalnymi ustawami i przepisami jako materiał potencjalnie zakaźny. Eksplantowane produkty medyczne nie mogą być używane ponownie.

SD-Card



Aby zutylizować produkt lub podać go recyklingowi wraz z jego komponentami i opakowaniem, należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych!

Ze względu na zapisane na niej dane SD-Card należy zutylizować w sposób zgodny z przepisami o ochronie danych osobowych oraz w bezpieczny sposób. Należy przy tym pamiętać, że przywrócenie zawartych na niej informacji jest niemożliwe, albo możliwe jedynie przy bardzo dużych nakładach.

3.07 WYKRYWANIE I USUWANIE WAD

Zakłócenia występujące podczas odczytu wartości pomiarowych *M.scio*, komunikaty widoczne na wyświetlaczu *Reader Unit Set* oraz procedura usuwania usterek zostały opisane w sposób szczegółowy w instrukcji obsługi *Reader Unit Set*.

W przypadku usterek, np. awarii komunikacji między *Reader Unit Set* a *M.scio* oraz w celu weryfikacji ustalonych wartości ciśnienia można wykonać referencyjny pomiar ciśnienia metodą przeskorną.

3.08 INFORMACJE TECHNICZNE

3.08.01 DANE TECHNICZNE

Nazwa	Wartości
Częstotliwość próbkowania pomiaru ciśnienia	maks. 44 Hz w trybie [Fast measurement]
Maksymalna częstotliwość ze wskazaniem ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego przy ciśnieniach szczytowych wynoszących 10, 20 i 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Zbocze przy ciśnieniach szczytowych wynoszących 10, 20 i 50 mmHg	Przyrost ciśnienia: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Spadek ciśnienia: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Stały czas pełnego wychylenia	Przyrost ciśnienia: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Spadek ciśnienia: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Dokładność pomiaru systemu <i>M.scio</i> (Dane odnoszą się do średniego ciśnienia otoczenia o wartości 1013 hPa.)	Zakres ciśnienia (w odniesieniu do ciśnienia otoczenia): -50 mmHg ... +100 mmHg Dokładność pomiaru określona przez 10 dni w zakresie ciśnienia: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Spodziewane przesunięcie wartości punktu zerowego systemu <i>M.scio</i> przy 37°C (podane wartości obowiązują każdorazowo od daty produkcji <i>M.scio</i>)	Długi okres (4 lata): < 2 mmHg
Stabilność pomiarów ciśnienia systemu <i>M.scio</i> przez zakres temperatur od 20°C do 39°C	Zakres temperatur jest pokryty przez kalibrację, maksymalna dokładność jest osiągana w zakresie temperatury od 35°C do 39°C i osiągnięty po zakończeniu jednorazowego okresu docierania wywołanego temperaturą, trwającego co najmniej 120 godzin po implantacji.
Telemetria	patrz instrukcja obsługi <i>Reader Unit Set</i>
Rozmiar wewnętrzzaskawkowej części systemu <i>M.scio</i>	W zależności od zastosowanego <i>Ventricular Catheter</i> (VC):

Nazwa	Wartości
	średnica zewnętrzna VC: 2,5 mm długość VC: indywidualna w zależności od pacjenta
Rozmiar wymaganego otworu przy wszczepieniu wariantów M.scio „dome”	idealnie 10 mm, maks. 14 mm
Suma objętości cieczy wewnątrz M.scio i Ventricular Catheter (VC)	Wersje „dome”: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{długość VC}) \text{ mm}^3$ Wersje „flat”: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{długość VC}) \text{ mm}^3$ Długość VC: indywidualnie zależnie od pacjenta
Masa wersji M.scio: dome-angled dome-angled, z cewnikiem dystalnym flat-angled flat-angled, z cewnikiem dystalnym dome-inline dome-inline, z cewnikiem dystalnym flat-inline flat-inline, z cewnikiem dystalnym	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 MATERIAŁY WCHODZĄCE W KONTAKT Z TKANKAMI LUDZKIMI/PŁYNAMI USTROJOWYMI

- Obudowa komórki pomiarowej: stop tytanu
- Obudowa M.scio: Tworzywo sztuczne (PEEK), w wersjach „dome” dodatkowo silikon
- Tulejki: stop tytanu
- Cewnik (opcjonalny): silikon

Ilościowe właściwości materiałów

Materiał	M.scio dome	M.scio flat
PEEK: Objętość [mm^3] Masa [g] powierzchnia kontaktu [mm^2]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Stop tytanu: Objętość [mm^3] Masa [g] powierzchnia kontaktu [mm^2]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silikon (membrana): Objętość [mm^3] Masa [g] powierzchnia kontaktu [mm^2]	198 0,20 248	--- --- ---
Silikon (opcjonalny cewnik 60 cm): Objętość [mm^3] Masa [g] Powierzchnia kontaktu [mm^2]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

Symbol	Objaśnienie
	znak zgodności UE, xxxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej
	Produkt medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności do
	Nazwa partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Unikalny identyfikator produktu medycznego
UDI-DI	Numer UDI-DI
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie
	System podwójnej bariery sterylnej
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Wartości graniczne temperatury
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Przestrzegać instrukcji obsługi / elektronicznej instrukcji obsługi

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga
	Nie zawiera pirogenów
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu
	Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie przez lekarza.
	Względnie bezpieczny przy badaniu MR
	Odpad elektryczny i elektroniczny
	Identyfikacja pacjenta
	Data implantacji
	Przychodnia lub lekarz
	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjenta
	Numer modelu / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu. Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod adresem:
tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

OBSAH

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	20
1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	21
1.01 Vysvětlení výstražných pokynů	21
1.02 Konvence zobrazení	21
1.03 Další doprovodné dokumenty a doplňující informační materiály	21
1.04 Zpětná vazba k návodu k použití	21
1.05 Autorská práva, vyloučení odpovědnosti, záruka a další	21
2.00 POPIS SYSTÉMU <i>M.scio</i>	22
2.01 Určení zdravotnického účelu	22
2.02 Klinické využití	22
2.03 Indikace	23
2.04 Kontraindikace	23
2.05 Zamýšlené skupiny pacientů	23
2.06 Zamýšlení uživatelé	23
2.07 Zamýšlené prostředí použití	23
2.08 Funkční princip	23
2.09 Komponenty systému	24
2.10 Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu	25
2.11 Doplňující informace o výrobku	25
3.00 KOMPONENTY SYSTÉMU <i>M.scio</i> A SD-CARD	25
3.01 Popis výrobku	25
3.02 Důležité bezpečnostní informace	26
3.03 Přeprava a skladování	28
3.04 Použití výrobku	28
3.05 Měření tlaku ve výjimečných situacích	31
3.06 Explantace a likvidace	31
3.07 Hledání a odstraňování závad	31
3.08 Technické informace	32
3.09 Symboly používané k označování	34
4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	34

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

Děkujeme za zakoupení *M.scio*. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Význam návodu k použití



VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a poškození. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uchovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Aby se předešlo zranění osob a hmotným škodám, dodržujte také bezpečnostní pokyny.

Oblast platnosti

M.scio představuje část systému *M.scio*, který se skládá z následujících komponent:

- *M.scio* s příslušnou SD-Card
- *Reader Unit Set*

Systém *M.scio* lze bezpečně kombinovat se shunt komponenty naší společnosti.

Předložený návod k použití platí pro následující varianty produktu *M.scio* včetně vždy příslušné SD-Card:

Výrobek	Varianta
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, s distálním katétrem
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, s distálním katétrem
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, s distálním katétrem
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, s distálním katétrem

Ovládání sady *Reader Unit Set* a shunt komponenty jsou popsány v příslušných návodech k použití.

Základní identifikátor UDI-DI

Základní identifikátor UDI-DI variant výrobku *M.scio* vč. příslušných karet SD-Card je:
404190600000000000000002RY

1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

1.01 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, hrozí smrt nebo vážná zranění.



VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, může hrozit smrt nebo vážná zranění.



UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. V případě, že jí nebude zabráněno, může dojít k poškození výrobku nebo věci v jeho blízkosti.

Symbody spojené s nápisy Nebezpečí, Výstraha a Pozor jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

1.02 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
<i>Kurzíva</i>	Označení názvů výrobků
[...]	Hranaté závorky označují volitelné položky nabídky, příp. informace, které se zobrazí na displeji sady <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Úhlové závorky označují kontextově závislé symboly na displeji sady <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Nejaktuálnější verzi návodu k použití a jeho překlady do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:

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

K dodávce je přibalena Patient Implant Card (IC) se štítkem IC, který obsahuje informace o výrobku. Příslušné zdravotnické zařízení musí na IC zadat informace o pacientovi, implantátu a odpovědném lékaři a nalepit štítek IC. S kartou implantátu pacienta Patient Implant Card by všechny důležité informace o implantátu měly být pacientovi k dispozici v kompaktní formě. Vysvětlení symbolů uvedených na kartě implantátu pacienta Patient Implant Card a popis toho, jak má tuto kartu vyplnit zdravotnické zařízení, najdete také na uvedených webových stránkách.

K zásilce jsou přiloženy patientské štítky, které obsahují informace o výrobku. Prostřednictvím patientských štítků mají být ošetřujícím lékařům poskytnuty veškeré informace o výrobku v kompaktní podobě pro pacientovu dokumentaci. V případě jednotlivě získaných bočnickových součástí musí být patientský štítek doplněn do stávající karty implantátu.

Informace, které jsou užitečné pro pacienty, zejména o symbolech na kartě implantátu, jsou k dispozici na následující webové stránce:

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

Pokud i přes pečlivé prostudování návodu k použití a doplňujících informací potřebujete ještě další informace, obraťte se na příslušného distributora nebo na nás.

1.04 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

Váš názor je pro nás důležitý. Sdělte nám prosím svá přání a kritické připomínky k tomuto návodu k použití. Vaši zpětnou vazbu analyzujeme a zohledníme ji v příští verzi návodu k použití.

1.05 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje bezvadný výrobek, který je v době dodání prostý materiálových a výrobních vad. Pokud je výrobek upraven jiným způsobem, než je popsáno v tomto dokumentu, kombinován s výrobky jiných výrobců nebo používán jiným způsobem než k určenému účelu, nelze za něj převzít odpovědnost, záruku ani ručit za jeho bezpečnost a funkčnost.

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG uvádí, že upozornění na její právo na ochrannou

známku se týká výhradně jurisdikcí, v nichž má společnost právo na ochrannou známku.

2.00 POPIS SYSTÉMU *M.scio*

2.01 URČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

Systém *M.scio* se používá k diagnostickému měření nitrolebního tlaku v mozkomíšním moku (Liquor cerebrospinalis).

Varianty „dome“ komponentů systému *M.scio* mají díky silikonové membráně také schopnost čerpatelnosti a propíchnutelnosti běžného Reservoir. Tj. nabízí možnost terapeutického uvolnění tlaku odebráním mozkomíšního moku, diagnostickým odběrem mozkomíšního moku, podáváním tekutin a ověřováním hodnot tlaku.

2.02 KLINICKÉ VYUŽITÍ

Optimalizace diagnostiky a terapie prostřednictvím telemetrického měření hodnot intrakraniálního tlaku

- ▶ Použití dlouhodobého implantátu
- ▶ Snadné a rychlé čtení hodnot tlaku
- ▶ Rozpoznání patologických situací tlaku
- ▶ Nízké riziko díky neinvazivní metodě měření
- ▶ Implantát snášitelný s MR s magnetickými poli až 3 Tesla
- ▶ Zvýšení bezpečnosti znepokojených pacientů a příbuzných snadným přístupem k naměřeným hodnotám
- ▶ Různé varianty pro individuální požadavky na léčbu pacientů
- ▶ Volitelná rozšiřitelnost systému *M.scio* na Shunt System

Optimalizace správy pacientů pro pacienty se shuntem

Zlepšení výsledků u pacientů

- ▶ Optimalizace nastavení ventilu na bázi stanovených hodnot tlaku
- ▶ Snížení přetékání/poddimezování

Snížení zátěže pacienta

- ▶ Zamezení zbytečných klinických diagnostických postupů a související rizika (např. radiační zátěž zobrazovacími metodami a používání invazivních diagnostických technik)
- ▶ Zabránění zbytečným revizím pomocí funkční kontroly shuntu a vyloučení okluzí a poruch shuntu

Úspora nákladů

- ▶ Zabránění zbytečným klinickým postupům (např. zobrazování, měření invazivního tlaku a revize)

Optimalizované možnosti diagnostiky a terapie díky využití varianty *M.scio* „dome“

Rozšířené možnosti prostřednictvím punkce

- ▶ Odběr CSF pro manuální odlehčení tlaku a laboratorní analýzu
- ▶ Možnost externího měření referenčního tlaku
- ▶ Podávání tekutin

Snížení zátěže pacienta

- ▶ Zkouška odčerpávání pro funkční ovládání shuntu

Úspora nákladů

- ▶ Zabránění zbytečným klinickým postupům (např. zobrazovací metody a revize)

2.03 INDIKACE

Pro systém *M.scio* platí následující indikace:

Indikace

- ▶ Hydrocefalus
- ▶ Subarachnoidální krvácení

Rozšířené indikace

- ▶ Závislost na shuntu
- ▶ Dysfunkce shuntu
- ▶ Optimalizace terapie

2.04 KONTRAINDIKACE

Pro systém *M.scio* platí následující kontraindikace:

Kontraindikace

- ▶ Poruchy koagulace (nebezpečí krvácení)
- ▶ Krev v mozkomíšním moku
- ▶ Infekce nebo podezření na infekci s vlivem na oblast těla, týkající se implantace (např. kožní infekce, meningitida, ventrikulitida, bakteriémie, septikémie, při integraci *M.scio* do Shunt System navíc peritonitida)

Relativní kontraindikace

- ▶ Vysoká tlaková a nárazová zátěž způsobená činností pacientů (např. potápění, box, fotbal)
- ▶ Agresivní/autoagresivní chování pacienta může omezit jeho dodržování během následné péče a zkomplikovat proces odečítání pomocí sady *Reader Unit Set*. Takové chování může poškodit *M.scio* a může se zvýšit riziko komplikací v podmínkách rány.

2.05 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

Hmotnost pacienta při implantaci *M.scio* musí být víc než 10 kg. Jinak nejsou žádná omezení pro skupinu pacientů při používání systému *M.scio*.

2.06 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Aby se předešlo rizikům vyplývajícím z chybné diagnózy, chybného léčebného postupu a z prodlení, smí výrobek používat pouze uživatel s následující kvalifikací:

- ▶ Odborný zdravotnický personál, např. neurochirurg
- ▶ Se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením. Ty lze získat například v nabídkách školení uspořádaných společností Christoph Miethke GmbH & Co. KG (viz kap. 4.00 Poradce v oblasti zdravotnických prostředků).

2.07 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Profesionální zdravotnická zařízení

- ▶ Implantace za sterilních podmínek na operačním sálu
- ▶ Odečtení a vyhodnocení hodnot intrakraniálního tlaku
- ▶ Použití odčerpávací a punkční funkce varianty *M.scio „dome“*

2.08 FUNKČNÍ PRINCIP

M.scio se implantuje k měření tlaku a dynamických změn tlaku v mozkomíšním moku. Intrakraniální tlak lze určit připojením k *Ventricular Catheter*.

Kromě toho lze *M.scio* integrovat do shuntu ke stanovení intrakraniálního tlaku v shuntu a například k provedení diagnostiky funkce shuntu. *M.scio* představuje přitom doplnění shuntu, který nemá vliv na funkci drenáže.

Tlak se měří pomocí měřicí buňky, nacházející se uvnitř *M.scio*. Naměřené hodnoty lze odečíst a zobrazit telemetricky, a tedy neinvazivně pomocí sady *Reader Unit Set*. *M.scio* na to nemá baterii, zásobování energií probíhá telemetricky a tedy bezdrátově z vnějšku přes tělo sadou *Reader Unit Set*. K měření tlaku se anténa sady *Reader Unit Set* musí polohovat ve vzdálenosti 10 až 30 mm od *M.scio* (obr. 1).



Obr. 1: Funkční vzdálenost telemetrického přenosu dat, tj. vzdálenost mezi anténou sady Reader Unit Set a M.scio je ideálně 10 až 30 mm.

Naměřené údaje se automaticky ukládají na k M.scio příslušné SD-Card prostřednictvím sady Reader Unit Set, takže měření tlaku může být také vyhodnoceno později.

2.09 KOMPONENTY SYSTÉMU

Reader Unit Set

Odečtení naměřených dat M.scio je povoleno výhradně se sadou Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Ovládání sady Reader Unit Set je popsáno v příslušném návodu k použití.

M.scio a SD-Card

Rozsah dodávky M.scio zahrnuje SD-Card, na které jsou během výroby uloženy všechny individuální informace o M.scio (ID a kalibrační údaje). Tato SD-Card se pro měření zastrčí do slotu pro karty SD sady Reader Unit Set. Při spuštění měření, ID uložená v M.scio a na kartě SD se porovná pomocí sady Reader Unit Set, aby bylo zajištěno, že naměřené hodnoty se uloží pouze na SD-Card náležející k M.scio. Pokud dojde ke ztrátě SD-Card, lze ji doobjednat uvedením sériového čísla M.scio nebo příslušného identifikačního čísla (ID). ID lze přečíst pomocí [Single measurement] z M.scio a zobrazí se na displeji sady Reader Unit Set. Použití standardní SD-Card není možné.

Kombinace s komponenty shuntového systému

M.scio lze bezpečně kombinovat s implantovatelnými shunt komponenty naší společnosti. V kombinaci s M.scio doporučujeme používat výrobky společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Zejména následující výrobky jsou užitečné pro měření nitrolebního tlaku v kombinaci s M.scio:

Název výrobku	Objedn. č.
Ventricular Catheter (se styletem, délka 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (se styletem, délka 180 mm) s deflektorem (malý, průměr 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (se styletem, délka 250 mm) s deflektorem (velký, průměr 16 mm)	FV078P
Prechamber (malá, průměr 14 mm)	FV035T
Prechamber (velká, průměr 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (malá, průměr 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (velký, průměr 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (malý, průměr 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (velký, průměr 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Pro měření tlaku v Shunt Systemu lze M.scio lze bezpečně kombinovat s dalšími komponenty, jako jsou např. ventily a Peritoneal Catheter. Při použití (Pediatric) CONTROL RESERVOIR je třeba dbát na to, aby tento výrobek nebyl při připojování k shunt komponentám umístěn mezi komoru a M.scio. Jinak by mohla být zfalšována dynamika tlakového signálu. Z tohoto důvodu je kombinace M.scio se SPRUNG RESERVOIR vyloučena. M.scio se musí umístit mezi komoru a ventil, aby se mohl určit nitrolební tlak.

2.10 STRUČNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM VÝKONU

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu je k dispozici na následující adrese: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE O VÝROBKU

Podle EN 45502-1

- Identifikační číslo (ID) *M.scio* lze zobrazit pomocí [Single measurement] na displeji sady *Reader Unit Set* a tím lze implantát jasně identifikovat. Přiřazení ID k sériovému číslu (SN) *M.scio* najdete na štítku SD-Card, který je součástí dodávky *M.scio*.
- Povolení k uvedení označení CE pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (podle Směrnice 90/385/EHS) bylo uděleno poprvé v roce 2011.

Podle ISO 7197

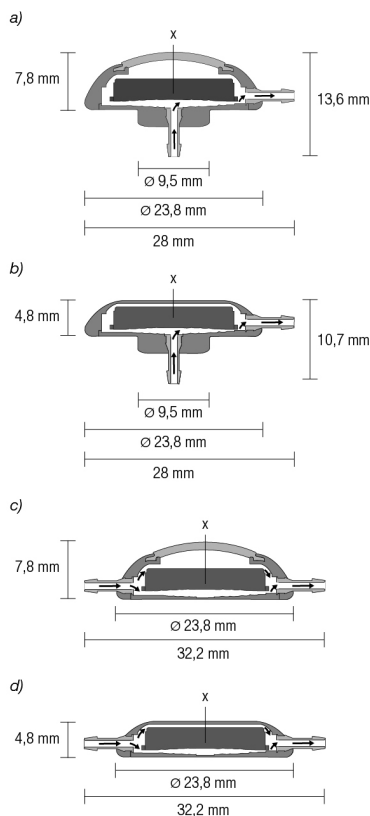
- Vyšetření magnetickou rezonancí do intenzity pole 3 Tesla nebo počítačová tomografická vyšetření lze provádět bez ohrožení nebo narušení funkce *M.scio*. *M.scio* je snášlivý s MRI. Při vyšetření MRI se mohou vyskytnout artefakty. Dodávané katétry jsou bezpečné pro MR. Dokumentaci k bezpečnosti MRT můžete najít na následující webové stránce: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* a celý bočníkový systém odolává negativním a pozitivním tlakům, ke kterým dochází během operace a po ní, do hodnoty 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 KOMPONENTY SYSTÉMU *M.scio* A SD-CARD

3.01 POPIS VÝROBKU

3.01.01 VARIANTY *M.scio*

M.scio je k dispozici ve čtyřech variantách, každá s předem připojeným distálním katétrektem o délce 60 cm a bez něj.



Obr. 2: *M.scio* s integrovanou měřicí buňkou (X) v následujících variantách:

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

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení	Počet
Sterilní balení s <i>M.scio</i>	1
Ochrana proti propíchnutí ve sterilních sáčcích (u <i>M.scio</i> angled)	1
SD-Card v ochranném krytu	1
Návod k použití <i>M.scio</i>	1
Karta implantátu pacienta Patient Implant Card	1
Vložený list s informacemi o kartě implantátu pacienta Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITA

Výrobky se sterilizují pod přísnou kontrolou pomocí ethylenoxidu. Díky dvojímu balení do sterilních sáčků je zaručená tříletá sterilita. Datum spotřeby se nachází na obalu.

Při porušení sterilního obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít.

3.01.04 KALIBRACE

M.scio jsou kalibrovány během výroby. Příslušná kalibrační data jsou uložena uvnitř měřicí buňky a na SD-Card, která je součástí dodávky. Tato data se při měření pomocí sady *Reader Unit Set* automaticky přetčtou a zpracují. Uživatel nemusí výrobek kalibrovat.

3.01.05 PROVOZNÍ PODMÍNKY

Provozní podmínky <i>M.scio</i>	
Tělesná teplota	35 °C ... 39 °C, možná funkční zkouška s omezenou přesností i při poko- jové teplotě
Atmosférický tlak vzduchu	800 až 1100 hPa

3.01.06 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Zdravotnické produkty jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Očekávaná životnost *M.scio* po implantaci, jakož i SD-Card po prvním použití, je 5 let. Nelze však převzít záruku za to, že zdravotnické prostředky bude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Pokud měřicí buňka selže, *M.scio* „dome“ funguje jako konvenční *Burrhole Reservoir* nebo konvenční *Prechamber* bez omezení, varianty „flat“ jako deflektor, příp. jako konektor. Integrovaná měřicí buňka nepředstavuje žádné dodatečné nebezpečí, když *M.scio* zůstane v pacientovi.

3.01.07 VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Přepřerování by mohlo vést k významným změnám vlastností *M.scio*. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

3.01.08 SHODA VÝROBKU

Výrobek splňuje mimo jiné následující regulační požadavky právních předpisů v platném znění:

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

3.02 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Důležité! Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Dodržujte bezpečnostní pokyny, abyste předešli zraněním a život ohrožující situaci.



VAROVÁNÍ

- ▶ Při porušení sterilního obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít.
- ▶ Výrobek nesmí být implantován po uplynutí doby použitelnosti.
- ▶ Výrobky, které již byly použity, nesmějí být znovu použity u téhož, ani jiného pacienta.



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Silikon je extrémně elektrostatický. Dbejte na to, aby katétr nepřišel do styku se suchými rouškami, mastkem nebo drsnými povrchy. Přilepené částice mohou vést k tkáňovým reakcím.
- ▶ Před implantací je nezbytné nutné předkontrolovat funkčnost *M.scio*.
- ▶ Pokud jsou nějaké pochybnosti o přesnosti nebo obecné přiměřenosti přechzení hodnoty intrakraniálního tlaku, protože např. nelze detekovat pulzní synchronní rytmické výkyvy, může být například zablokován *Ventricular Catheter* nebo obsažený vzduch může vést k tlumení dynamiky tlaku. Rovněž by mohla být narušena elektronická funkce měření ICP. K ověření hodnot tlaku stanovených v těchto a dalších případech by měly být v případě pochybností použity další postupy, jako je např. provedené měření transkutánního referenčního tlaku punkcí a zhodnocení celkového klinického obrazu pacienta.
- ▶ U terapeutických ultrazvukových vyšetření hrozí nebezpečí neúmyslné koncentrace ultrazvukového pole, a tím i nebezpečí zranění pacienta.
- ▶ V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita *M.scio* a systému Shunt System.
- ▶ V důsledku častého odčerpávání varianty „dome“ může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.



POZNÁMKA

- ▶ Následující situace mohou vést ke selhání měřící buňky *M.scio*:
- ▶ Použití přístrojů, které vyzařují elektrickou energii, jako jsou defibrilátory
- ▶ vedení elektrického proudu z vnějšího zdroje tělem (monopolární pinzeta)
- ▶ použití ozařování a radionuklidové vyšetření pacientů

3.02.02 KOMPLIKACE A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti se systémem *M.scio* mohou nastat následující komplikace:

- ▶ Bolest hlavy, závratě, duševní zmatenost, zvracení v případě možné netěsnosti *M.scio* / shuntu a shunt dysfunkce
- ▶ Zarudnutí a napětí v oblasti implantátu jako příznaky možné infekce na implantátu
- ▶ Ucpání proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku
- ▶ Poruchy hojení ran z důvodu konstrukční výšky *M.scio*, dome-angled

Pokud se u pacienta objeví zarudnutí kůže a napětí, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

Při použití systému *M.scio* existují následující zbytková rizika:

- ▶ Přetrvávající bolest hlavy
- ▶ Těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok
- ▶ Akutní a chronický hygrom / subdurální hematom
- ▶ Likvorové polštáře
- ▶ Poškození/punkce tkáně
- ▶ Podráždění kůže
- ▶ Lokální shunt podráždění / alergická reakce

3.02.03 OZNAMOVACÍ POVINNOST

Všechny závažné příhody (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém jste usazení.

V Německu je příslušným orgánem BfArM. Aktuální kontaktní informace najdete na webových stránkách BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. K tomu patří ucelený popis průběhu operace, chirurgické techniky a zdravotnických prostředků, které mají být použity. Pacienta je nutné ohledně implantovatelných zdravotnických prostředků informovat o

- ▶ Výstrahách; o opatřeních, která je třeba učinit; o omezení používání v souvislosti se zdravotnickým výrobkem; o informacích, které zajišťují bezpečné používání zdravotnického výrobku; o kontraindikacích (zejm. kapitola 3.02 *Důležité bezpečnostní informace*)
- ▶ Obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, kterým může být pacient vystaven (kapitola 3.08.02 *Materiály přicházející do styku s tělesnou tkání / tělesnými tekutinami*)
- ▶ Očekávaná životnost zdravotnického výrobku a všechna nezbytná následná opatření (kapitola 3.01.06 *Životnost výrobku*).

3.03 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

3.03.01 PŘEPRAVA

Převážní podmínky

Teplota okolí	-30 °C ... +50 °C
Atmosférický tlak vzduchu	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě.

Podmínky při skladování

Rozsah teploty při skladování	0 °C ... +50 °C
Tlakový rozsah při skladování	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 POUŽITÍ VÝROBKU

3.04.01 ÚVOD

Systém M.scio lze použít ve dvou scénářích ke stanovení intrakraniálního tlaku:

- ▶ M.scio implantován bez systému Shunt System
- ▶ M.scio integrován do systému Shunt System

V obou scénářích probíhá telemetrické odečtení a vizualizace hodnot tlaku pomocí sady *Reader Unit Set*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Před implantací je nezbytně nutné přezkontrolovat funkčnost implantátu.
- ▶ Průchodnost by měla být zkontrolována distálním odsáváním sterilní tekutinou a před implantací by měl být z implantátu také odstraněn vzduch.
- ▶ Pokud jsou nějaké pochybnosti o přesnosti nebo obecné přiměřenosti přechodnosti hodnoty intrakraniálního tlaku, protože např. nelze detekovat pulzní synchronní rytmické výkyvy, může být například zablokovaný *Ventricular Catheter* nebo obsažený vzduch může vést k tlumení dynamiky tlaku. Rovněž by mohla být narušena elektronická funkce měření ICP. K ověření hodnot tlaku stanovených v těchto a dalších případech by měly být v případě pochybností použity další postupy, jako je např. provedení měření transkutánního referenčního tlaku punkcí a zhodnocení celkového klinického obrazu pacienta.

3.04.03 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

M.scio je navržen tak, aby ho bylo možné bezpečně používat ve spojení s komponenty 2.09 Komponenty systému shuntu popsanými v kapitole „...“. Pro připojení by měly být použity katétry s vnitřním průměrem 1,2 mm a vnějším průměrem cca 2,5 mm. V každém případě musí být katétry pečlivě připevněny ke konektorům M.scio ligaturou. Mělo by se zabránit zlomení katétru.

3.04.04 PŘÍPRAVA IMPLANTACE

Kontrola sterilního obalu

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím výrobku vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního bariérového systému. Výrobky by měly být vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

Odstranění ochrany proti propíchnutí

Variety M.scio „angled“ jsou uloženy ve sterilním obalu v průhledné ochraně proti propíchnutí. Tato se musí odstranit před implantací M.scio.

Kontrola správné funkce M.scio

Před implantací je nutné zkontrolovat funkčnost a telemetrickou čitelnost M.scio. K tomu účelu musí být karta SD patřící k M.scio vložena do otvoru pro SD-Card a anténa sady Reader Unit Set umístěna poblíž M.scio ve sterilním obalu. Zobrazí-li se naměřené hodnoty po zahájení měření (např. [Fast measurement] – viz návod k použití sady Reader Unit Set), lze přechíst M.scio. Naměřené hodnoty stanovené při pokojové teplotě neumožňují vyvodit závěr o přesnosti při tělesné teplotě.

Zkouška průchodnosti a odstranění vzduchu z implantátu

M.scio by měl být před implantací vyzkoušen na průchodnost a z implantátu by měl být odstraněn vzduch. M.scio by se měl naplnit co nejšetnější aspirací pomocí připojené sterilní jednorázové injekční stříkačky. Přitom je M.scio distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku. U variant dome lze odstranění vzduchových bublin podpořit stlačením silikonové membrány ve směru měřící buňky.

3.04.05 IMPLANTACE M.scio BEZ SYSTÉMU SHUNT SYSTEM

Implantace Ventricular Catheter

Při umísťování Ventricular Catheter jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodné provést ve formě lalůčku s naříznutím ve směru odvodného katétru. Kožní řez nesmí ležet přímo nad plánovaným vrtným otvorem. Při použití M.scio ve variantě angled by měl mít vrtný otvor v ideálním případě průměr 10 mm (max. 14 mm). Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové plně co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

Das M.scio je k dostání v různých variantách: Při používání variant „angled“ se nejdříve implantuje Ventricular Catheter. Po sejmutí mandrénu lze zkontrolovat průchodnost katétru Ventricular Catheter vykapáním mozkomíšního moku.

Při použití varianty „inline“ je dodatečně vyžadován deflektor, aby byl Ventricular Catheter uveden do požadovaného úhlu 90°. Pomocí deflektoru je nastavena délka implantovaného katétru a je posunuta do ventriklu. Alternativně lze na vrtný otvor, který je připojen k Ventricular Catheter, umístit Burrhole Reservoir.

Implantace M.scio

M.scio musí být vždy implantován mimo strop lebeční dutiny.

Při implantaci M.scio s indikací subarachnoidálního krvácení je třeba dbát na to, aby krev již byla z CSF odstraněna kvůli kontraindikaci „krev v mozkomíšním moku“.

Pro umístění M.scio je potřebná dostatečně velká kapsa mezi kůží a kostí. Zaměření musí být vybráno tak, aby mohl být Shunt System připojen v později při druhé operaci.

Před implantací M.scio varianty „dome“ se předtím umístěný Ventricular Catheter zkrátí. Poté se připojí Ventricular Catheter a M.scio.

Při implantaci varianty „inline“ se Ventricular Catheter připojí deflektorem do 90° orientace k M.scio.

Při alternativním použití Burrhole Reservoir je spojení mezi rezervoárem vrtného otvoru a M.scio provedeno prostřednictvím krátkého segmentu katétru.

M.scio se nesmí nacházet přímo pod naříznutou pokožkou.

Distální uzavření *M.scio*

Připojení *Titanium Shutting Plug* k distální části *M.scio* probíhá například prostřednictvím krátkého segmentu katétru. Před distálním uzavřením se doporučuje zkontrolovat průchodnost připojených komponent a odstranit vzduch ze systému.

Při používání ostrých Instruments je nutné dbát na to, aby v silikonovém katétru nedošlo k žádným řezům nebo škrábancům.

Jednotlivá spojení implantovaných součástí by měla být zajištěna ligaturou. Spojení komponent musí být stabilní, ale je třeba se vyvarovat nadměrného utažení ligatury.

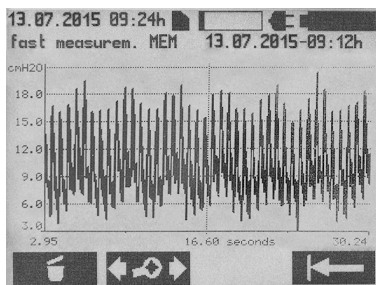
Pozice *Ventricular Catheter* by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

3.04.06 INTEGRACE *M.scio* DO SYSTÉMU SHUNT SYSTEM

Integrace *M.scio* do Shunt System se liší od implantace postupu popsaného v předchozí kapitole pouze v tom, že se na distální části místo uzávěru připojí doplňkové shunt komponenty, jako jsou např. ventily. I zde je nutné dbát na to, aby byla jednotlivá spojení zajištěna ligaturou.

3.04.07 MĚŘENÍ TLAKU PO IMPLANTACI

Po implantaci by měla být překontrolována funkčnost implantovaných výrobků pomocí sady *Reader Unit Set* a příslušné karty SD-Card měřením tlaku (v. návod k použití sady *Reader Unit Set*). K tomu lze provést zkoušku plauzibility. Za použití režimu měření [Fast measurement] lze při fungování pozorovat pulzně synchronní rytmické výkyvy (pulzní vlny) a případně respirační výkyvy v signálu intrakraniálního tlaku.



Obr. 3: Příkladná křivka měření na displeji sady *Reader Unit Set* s pulzacemi a respirační výkyvy v režimu měření [Fast measurement] po implantaci

Varianta *M.scio* „dome“ nabízí po implantaci také možnost pozorovat změnu tlaku v měřicích křivkách působením lehkého tlaku na silikonovou membránu těchto implantátů, když je pacient ve stabilní poloze.

Pokud signál intrakraniálního tlaku nemá žádné pulzně synchronní rytmické výkyvy, mohl by být například zablokován *Ventricular Catheter*.

Telemetrické spojení mezi anténou sady *Reader Unit Set* a *M.scio* může být narušeno kovovými částmi nebo provozem jiné sady *Reader Unit Set* v blízkosti implantátu. V takovém případě je třeba zvětšit vzdálenost od kovových částí nebo doplňkové sady *Reader Unit Set*.

Při zvýšené tělesné teplotě pacienta může dojít k omezení funkčnosti čtečky (v. návod k použití sady *Reader Unit Set*). V režimu odečtení může dojít ke zvýšení teploty v *M.scio*. Díky zabudované teplotní pojistce se automaticky zastaví měření při teplotě 39 °C v implantátu. Kromě toho, pokud je tělesná teplota vyšší než 39 °C, nelze provádět žádná měření.

Dojde-li k přerušení měření, lze měření restartovat při zachování funkční vzdálenosti mezi *M.scio* a anténou sady *Reader Unit Set*.

Aby byla umožněna srovnatelnost naměřených hodnot *M.scio* s jejich dalšími tlakovými sondami, měly by naměřené hodnoty vycházet z jednotného referenčního bodu (např. Foramen Monroi). Zejména pokud se pacient nachází ve vzpřímené poloze těla, stanovené hodnoty tlaku se mohou jinak lišit o několik cmH₂O nebo mmHg.

3.04.08 POUŽITÍ ODČERPÁVACÍ A PUNKČNÍ FUNKCE

Varianty *M.scio* „dome“ mají díky silikonové membráně také schopnost odčerpávání a punkčnosti běžného Reservoir. Punkce silikonové membrány by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu rezervoáru s kanylou o Ø 0,9 mm. Bez omezení lze provést 30 punkcí. Stabilní titanové pouzdro zabraňuje možnému poškození měřicí buňky. Objem jednoho odčerpání je cca 0,062 ml.

3.05 MĚŘENÍ TLAKU VE VÝJIMEČNÝCH SITUACÍCH

Ve výjimečných situacích lze měření tlaku *M.scio* provádět se sadou *Reader Unit Set* i bez dostupné SD-Card. Uložení naměřených dat však přitom není možné.

3.06 EXPLANTACE A LIKVIDACE

3.06.01 EXPLANTACE

Explantace *M.scio* by se měla provádět podle stavu techniky a v souladu s lékařskou praxí.

3.06.02 LIKVIDACE

***M.scio* a komponenty shuntového systému**

Produkty a součásti produktů, které nejsou použity během implantace, nebo které mohly být chirurgicky odstraněny, musí být řádně zlikvidovány jako potenciálně infekční materiál v souladu s lékařskou praxí a příslušnými regionálními zákony a předpisy.

Explantované lékařské výrobky se nesmí znovu použít.

SD-Card



Při likvidaci nebo recyklaci produktu či jeho součástí a obalu dodržujte národní předpisy!

Z důvodu uložených dat musí být SD-Card zlikvidována bezpečně a v souladu s předpisy na ochranu dat. Přitom je nutné dbát na to, že obnovení obsažených informací je buď nemožné, nebo je proveditelné pouze se zvláštním úsilím.

3.07 HLEDÁNÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Poruchy, ke kterým může dojít při čtení naměřených hodnot *M.scio*, zpráv zobrazených na displeji sady *Reader Unit Set* a postupu při odstraňování problémů, jsou podrobně popsány v návodu k použití sady *Reader Unit Set*.

V případě poruchy, jako je např. selhání komunikace mezi sadou *Reader Unit Set* a *M.scio* a pro ověření stanovených hodnot tlaku lze použít transkutánní měření referenčního tlaku.

3.08 TECHNICKÉ INFORMACE

3.08.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Označení	Hodnoty
Vzorkovací frekvence měření tlaku	max. 44 Hz v režimu [Fast measurement]
Maximální frekvenční odezva včetně zobrazení ICP při špičkových tlacích 10, 20 a 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Boční strmost při špičkových tlacích 10, 20 a 50 mmHg	Zvýšení tlaku: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Snížení tlaku: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Časová konstanta pro plnou výchylku	Zvýšení tlaku: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Snížení tlaku: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Přesnost měření systému <i>M.scio</i> (Údaje se vztahují na průměrný okolní tlak 1 013 hPa.)	Rozsah tlaku (relativně k atmosférickému tlaku): -50 mmHg ... +100 mmHg Přesnost měření zjištěna po dobu 10 dní v rozsahu tlaku: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Očekávaný posun hodnoty nulového bodu systému <i>M.scio</i> při 37 °C (uvedené hodnoty platí vždy od data výroby <i>M.scio</i>)	Dlouhodobě (4 roky): <2 mmHg
Stabilita měření tlaku systému <i>M.scio</i> v teplotním rozsahu od 20 °C do 39 °C	Teplotní rozsah je pokryt kalibrací, nejvyšší přesnosti je dosaženo v teplotním rozsahu od 35 °C do 39 °C a po dokončení jednorázové, teplotně podmíněné doby záběhu minimálně 120 hodin po implantaci.
Telemetrie	viz Návod k použití sady <i>Reader Unit Set</i>
Velikost intrakraniální části systému <i>M.scio</i>	V závislosti na použitém katétru <i>Ventricular Catheter</i> (VK): Vnější průměr VK: 2,5 mm délka VK: individuálně dle pacienta
Velikost požadovaného vrtného otvoru při implantaci variant <i>M.scio</i> „dome“	ideálně 10 mm, max. 14 mm

Označení	Hodnoty
Celkový objem tekutiny v <i>M.scio</i> a katétru <i>Ventricular Catheter</i> (VK)	Varianty „dome“: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{délka VK}) \text{ mm}^3$ Varianty „flat“: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{délka VK}) \text{ mm}^3$ Délka VK: individuálně od pacienta
Hmotnost variant <i>M.scio</i> :	
dome-angled	3,5 g
dome-angled, s distálním katétre	6,0 g
flat-angled	3,2 g
flat-angled, s distálním katétre	5,6 g
dome-inline	3,5 g
dome-inline, s distálním katétre	6,0 g
flat-inline	3,2 g
flat-inline, s distálním katétre	5,6 g

3.08.02 MATERIÁLY PŘICHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLESNOU TKÁNÍ / TĚLESNÝMI TEKUTINAMI

- Kryt měřicí buňky: slitina titanu
- Kryt *M.scio*: plast (PEEK), u variant „dome“ dodatečně silikon
- Objímky: slitina titanu
- Katétr (volitelně): silikon

Kvantitativní vlastnosti materiálu

Materiál	<i>M.scio dome</i>	<i>M.scio flat</i>
PEEK:		
Objem [mm^3]	1145	1049
Hmotnost [g]	1,50	1,37
Kontaktní plocha [mm^2]	2190	2400
Slitina titanu:		
Objem [mm^3]	2003	2003
Hmotnost [g]	3,04	3,04
Kontaktní plocha [mm^2]	745	745
Silikon (membrána):		
Objem [mm^3]	198	---
Hmotnost [g]	0,20	---
Kontaktní plocha [mm^2]	248	---
Silikon (volitelně katétr 60 cm):		
Objem [mm^3]	2400	2400
Hmotnost[g]	2,40	2,40
Kontaktní plocha [mm^2]	7000	7000

3.09 SYMBOLY POUŽÍVANÉ K OZNAČOVÁNÍ

Symbol	Vysvětlivka
	Značka shody EU xxxx udává identifikační číslo odpovědného oznamovacího subjektu
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelné do
	Označení šarže
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Jednoznačný identifikátor výrobku
UDI-DI	Číslo UDI-DI
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně
	Dvojitý systém sterilní bariéry
	Nepoužívat, je-li obal poškozený, a dodržovat návod k použití
	Skladujte v suchu
	Mezní teploty
	Omezení tlaku vzduchu
	Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití

Symbol	Vysvětlivka
	Upozornění
	Bez pyrogenů
	Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex
	Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům.
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Elektrický a elektronický odpad
	Identifikace pacienta
	Datum implantace
	Ambulance nebo lékař
	Internetová stránka s informacemi pro pacienty
	Číslo modelu / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle regulačních požadavků poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku.

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	36
1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	37
1.01 Vysvetlenie výstražných upozornení	37
1.02 Dohovory o zobrazení	37
1.03 Ďalšie sprievodné dokumenty a doplňujúci informačný materiál	37
1.04 Spätná väzba k návodu na obsluhu	37
1.05 Autorské práva, vylúčenie zodpovednosti, záruka a rôzne	37
2.00 OPIS SYSTÉMU <i>M.scio</i>	38
2.01 Stanovený lekársky účel	38
2.02 Klinický prínos	38
2.03 Indikácie	39
2.04 Kontraindikácie	39
2.05 Určené skupiny pacientov	39
2.06 Určení používateľa	39
2.07 Určené prevádzkové prostredie	39
2.08 Funkčný princíp	39
2.09 Systémové komponenty	40
2.10 Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone	41
2.11 Doplňujúce informácie o produkte	41
3.00 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY PRÍSTROJA <i>M.scio</i> A KARTY SD-CARD	41
3.01 Opis produktu	41
3.02 Dôležité bezpečnostné informácie	42
3.03 Preprava a skladovanie	44
3.04 Používanie produktu	44
3.05 Meranie tlaku vo výnimočných situáciách	47
3.06 Explantácia a likvidácia	47
3.07 Vyhľadávanie a odstraňovanie chýb	47
3.08 Technické informácie	48
3.09 Symboly použité na identifikáciu	50
4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	50

0.00 PRED SLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie prístroja *M.scio*. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo používania produktu, obráťte sa na nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantnosť návodu na obsluhu



VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvo a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na obsluhu a postupovali podľa neho presne. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.

Oblasť platnosti

Prístroj *M.scio* je súčasťou systému *M.scio*, ktorý obsahuje nasledujúce komponenty:

- prístroj *M.scio* s príslušnou kartou SD-Card,
- *Reader Unit Set*.

Systém *M.scio* je možné bezpečne kombinovať s komponentmi shuntu našej výroby.

Predložený návod na obsluhu sa vzťahuje na nasledujúce varianty produktu *M.scio* vrátane príslušnej karty SD-Card:

Produkt	Varianty
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, s distálnym katétrom
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, s distálnym katétrom
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, s distálnym katétrom
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, s distálnym katétrom

Obsluha *Reader Unit Set* a komponentov shuntu je opísaná v príslušnom návode na obsluhu.

Základný UDI-DI

Základný UDI-DI variantov produktov prístroja *M.scio* vrátane príslušnej karty SD-Card znie nasledovne:

404190600000000000000002RY

1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

1.01 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ



NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom je smrť alebo ťažšie zranenia.



VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom môže byť smrť alebo ťažšie zranenia.



UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo nepatrné zranenia.



POZNÁMKA

Označuje potenciálne škodlivú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho okolí poškodiť.

Pri symboloch patriacich k nebezpečenstvu, výstrahe a upozornení ide o žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

1.02 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
<i>Kurzíva</i>	Identifikácia názvov produktov
[...]	Hranaté zátvorky označujú voliteľné body menu, resp. informácie, ktoré sa zobrazujú na displeji <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Špicaté zátvorky označujú kontextovo závislé symboly na displeji <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCI INFORMAČNÝ MATERIÁL

Najaktuálnejšiu verziu návodu na obsluhu, ako aj preklady do ďalších jazykov nájdete na našej

webovej stránke:

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

Súčasťou dodávky je karta Patient Implant Card (IC) so štítkom IC, ktorý obsahuje informácie o výrobku. Informácie o pacientovi, implantáte a zodpovednom lekárovi musí príslušné zdravotnícke zariadenie zapísať na IC, ako aj nalepiť štítok IC. Vďaka karte Patient Implant Card by mal mať pacient k dispozícii všetky dôležité informácie o implantáte v kompaktnej forme. Vysvetlenie symbolov zobrazených na karte Patient Implant Card a opis, ako má zdravotnícke zariadenie vyplniť kartu Patient Implant Card, môžete nájsť aj na uvedenej webovej stránke.

Súčasťou dodávky sú štítky pacienta, ktoré obsahujú informácie o výrobku. So štítkami pacienta má ošetrojúci lekár k dispozícii všetky informácie o výrobku v kompaktnej forme do spisu pacienta. V prípade jednotlivo zakúpeného komponentu skratu (shunt) musí byť štítok pacienta pridaný k existujúcej karte Implant Card.

Užitočné informácie pre pacientov, ktoré sa týkajú hlavne symbolov na karte Implant Card a štítkov, sú dostupné na nasledujúcej webovej stránke:

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

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a pokračujúcich informácií potrebujete ešte ďalšie informácie, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

1.04 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám, prosím, vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a zohľadníme ju pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

1.05 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný produkt, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby. Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niesť ručenie, záruku alebo zodpovednosť, ak je produkt upravený inak, ako je opísané v tejto dokumentácii, je kombinovaný s produktmi iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom

ako predpokladá stanovený účel a používanie v súlade s určením.

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG objasňuje, že odkaz na jej právo ochranných známkov sa týka výlučne jurisdikcií, v ktorých má právo ochranných známkov.

2.00 OPIS SYSTÉMU *M.scio*

2.01 STANOVENÝ LEKÁRSKY ÚČEL

Systém *M.scio* slúži na diagnostické intrakraniálne meranie tlaku v mozgovomiechovom moku.

Varianty „dome“ komponentu systému *M.scio* disponujú navyše schopnosťou pumpovať a vykonávať punkciu konvenčného Reservoir prostredníctvom silikónovej membrány. To znamená, že poskytujú možnosť liečebného zníženia tlaku odberom mozgovomiechového moku, diagnostickým odberom mozgovomiechového moku, podaním tekutín, ako aj overovaním hodnôt tlaku.

2.02 KLINICKÝ PRÍNOS

Optimalizácia diagnostiky a liečby telemetrickým meraním hodnôt intrakraniálneho tlaku

- ▶ Nasadenie dlhodobého implantátu
- ▶ Jednoduché a rýchle odčítanie hodnôt tlaku
- ▶ Rozpoznanie patologických situácií v dôsledku tlaku
- ▶ Nízke riziko vďaka neinvazívnej metóde merania
- ▶ Implantát kompatibilný s MR v prípade magnetických polí až do 3 Tesla
- ▶ Zvýšenie pocitu bezpečnosti dotknutých pacientov a príbuzných jednoduchým prístupom k nameraným hodnotám
- ▶ Rozličné varianty pre požiadavky na liečbu jednotlivých pacientov
- ▶ Voliteľná možnosť rozšírenia systému *M.scio* na Shunt System

Optimalizácia správy pacientov v prípade pacientov so shuntom

Zlepšenie výsledkov pacienta

- ▶ Optimalizácia nastavení ventilu na základe zistených hodnôt tlaku
- ▶ Redukcia nadmernej/nedostatočnej drenáže

Zníženie záťaže pre pacienta

- ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým diagnostickým postupom a s tým súvisiacim rizikám (napr. zafaženie ožarovaním pri zobrazovacích metódach a použitie invazívnych diagnostických techník)
- ▶ Zabránenie nepotrebným revíziám vďaka funkčnej kontrole shuntu, ako aj vylúčeniu oklúzií a porúch funkčnosti shuntu

Úspora nákladov

- ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým procedúram (napr. tvorba zobrazenia, invazívne meranie tlaku a revízie)

Optimalizované možnosti diagnostiky a liečby použitím variantov *M.scio* „dome“

Rozšírené možnosti vďaka punkcii

- ▶ Odber mozgovomiechového moku pre manuálne odľahčenie tlaku a laboratórne analýzy
- ▶ Možnosť externého merania referenčného tlaku
- ▶ Podávanie tekutiny

Zníženie záťaže pre pacienta

- ▶ Test čerpadla na kontrolu funkčnosti shuntu

Úspora nákladov

- ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým procedúram (napr. zobrazovacie postupy a revízie)

2.03 INDIKÁCIE

Pre systém *M.scio* platia nasledujúce indikácie:

Indikácie

- ▶ Hydrocefalus
- ▶ Subarachnoidálne krvácanie

Rozšírené indikácie

- ▶ Závislosť od shuntov
- ▶ Dysfunkcie pri shunte
- ▶ Optimalizácia liečby

2.04 KONTRAINDIKÁCIE

Pre systém *M.scio* platia nasledujúce kontraindikácie:

Kontraindikácie

- ▶ Poruchy koagulácie (riziko krvácania)
- ▶ Krv v mozgovomiechovom moku
- ▶ Infekcie alebo podozrenia na infekciu s dopadom na oblasť tela postihnuteho vložením implantátu (napr. infekcia kože, meningitída, ventrikulitída, bakterémia, septikémia, ak je *M.scio* integrovaný do Shunt System, navyše zápal pobrušnice)

Relatívne kontraindikácie

- ▶ Vysoké zaťaženia tlakom a šokové záťaž v dôsledku činností pacienta (napr. potápanie, box, futbal)
- ▶ Agresívne/autoagresívne správanie pacienta môže obmedziť súhlas pacienta počas následnej starostlivosti a zhoršiť proces odčítania pomocou *Reader Unit Set*. Pri takom správaní sa môže poškodiť prístroj *M.scio* a zvýšiť riziko komplikácií v oblastiach rany.

2.05 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

Hmotnosť pacienta pri vložení implantátu *M.scio* musí byť väčšia ako 10 kg. Inak pri použití systému *M.scio* neexistujú žiadne obmedzenia pre skupinu pacientov.

2.06 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu produkt používať iba používatelia s nasledujúcimi kvalifikáciami:

- ▶ Zdravotnícki odborníci, napr. neurochirurgovia
- ▶ Znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití výrobku. Tie je možné získať napríklad na školeniach organizovaných spoločnosťou Christoph Miethke GmbH & Co. KG (pozri kap. 4.00 Poradca pre zdravotnícke pomôcky).

2.07 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Profesionálne zdravotnícke zariadenia

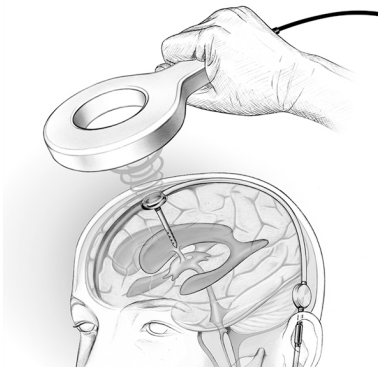
- ▶ Vloženie implantátu pri sterilných podmienkach operačnej miestnosti
- ▶ Odčítanie a vyhodnotenie hodnôt intrakraniálneho tlaku
- ▶ Použitie čerpaciej funkcie a funkcie punkcie variantov *M.scio* „dome“

2.08 FUNKČNÝ PRINCÍP

Prístroj *M.scio* sa implantuje za účelom merania tlaku a dynamických zmien tlaku v mozgovomiechovom moku. Pripojením k *Ventricular Catheter* je možné určiť intrakraniálny tlak.

Okrem toho sa prístroj *M.scio* môže integrovať do shuntu za účelom určenia intrakraniálneho tlaku v shunte a napríklad na vykonanie diagnostiky funkcie shuntu. Prístroj *M.scio* predstavuje pritom doplnenie shuntu, ktoré neovplyvňuje funkciu drenáže.

Meranie tlaku sa uskutočňuje pomocou meracieho článku, ktorý sa nachádza vo vnútri prístroja *M.scio*. Namerané hodnoty je možné odčítať a vizualizovať telemetricky, a teda neinvazívne, pomocou *Reader Unit Set*. Prístroj *M.scio* nemá k dispozícii batérie, napájanie sa uskutočňuje telemetricky, a tým je bezdrôtové zvonku tela vďaka *Reader Unit Set*. Na meranie tlaku sa anténa *Reader Unit Set* musí umiestniť vo vzdialenosti 10 až 30 mm od prístroja *M.scio* (obr. 1).



Obr. č. 1: Funkčná vzdialenosť telemetrického prenosu dát, t. j. vzdialenosť medzi anténou Reader Unit Set a prístrojom M.scio predstavuje ideálne 10 až 30 mm.

Namerané údaje sa automaticky ukladajú na kartu SD-Card, ktorá patrí k prístroju M.scio, pomocou Reader Unit Set, čím sa umožní vyhodnotenie merania tlaku aj v neskorší časový okamih.

2.09 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Reader Unit Set

Odčítanie nameraných údajov prístroja M.scio je povolené výlučne len pomocou Reader Unit Set (FV905X/FV907X). Opis manipulácie s Reader Unit Set nájdete v príslušnom návode na obsluhu.

M.scio a karta SD-Card

Rozsah dodávky prístroja M.scio obsahuje kartu SD-Card, na ktorú sa pri výrobe ukladajú všetky individuálne informácie o prístroji M.scio (ID a kalibračné údaje). Táto karta SD-Card sa vkladá do otvoru na kartu SD v Reader Unit Set na merania. Pri spustení merania sa uskutoční porovnanie ID uloženého v prístroji M.scio a na karte SD-Card pomocou Reader Unit Set s cieľom zaistiť, aby sa namerané hodnoty uložili výlučne len na kartu SD-Card, ktorá patrí k prístroju M.scio.

Pri strate karty SD-Card je možné túto dodatočne objednať uvedením sériového čísla prístroja M.scio alebo príslušného identifikačného čísla (ID). ID je možné odčítať pomocou [Single measurement] z prístroja M.scio a

zobraziť ho na displeji Reader Unit Set. Použitie štandardnej karty SD-Card nie je možné.

Kombinácia s komponentmi shuntu

Prístroj M.scio je možné bezpečne kombinovať s implantovateľnými komponentmi shuntu našej výroby. Odporúčame používať výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojom M.scio.

Nasledujúce produkty sú obzvlášť užitočné pri meraní intrakraniálneho tlaku v kombinácii s prístrojom M.scio:

Názov produktu	Obj. č.
Ventricular Catheter (s mandrínom, dĺžka 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (s mandrínom, dĺžka 180 mm) s deflektorom (malý, priemer 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (s mandrínom, dĺžka 250 mm) s deflektorom (veľký, priemer 16 mm)	FV078P
Prechamber (malý, priemer 14 mm)	FV035T
Prechamber (veľký, priemer 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (malý, priemer 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (veľký, priemer 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (malý, priemer 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (veľký, priemer 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Na meranie tlaku v rámci Shunt System sa prístroj M.scio môže bezpečne kombinovať s ďalšími komponentmi, ako napr. ventily a Peritoneal Catheter.

Pri použití (Pediatric) CONTROL RESERVOIR sa musí dbať na to, aby sa produkt pri pripájaní ku komponentom shuntu neumiestnil medzi komoru a prístroj M.scio. V opačnom prípade by mohla porušiť dynamika signálu tlaku. Z tohto dôvodu sa vylučuje kombinácia prístroja M.scio so zásobníkom SPRUNG RESERVOIR. Za účelom určenia intrakraniálneho tlaku sa prí-

stroj *M.scio* musí umiestniť medzi komoru a ventil.

2.10 STRUČNÁ SPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKOM VÝKONE

Stručnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone môžete vyvolať na nasledujúcej adrese: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE O PRODUKTE

Podľa normy EN 45502-1

- Identifikačné číslo (ID) prístroja *M.scio* sa môže zobraziť pomocou [Single measurement] na displeji *Reader Unit Set* a tým je možné jednoznačne identifikovať implantát. Priradenie ID k sériovému číslu (SN) prístroja *M.scio* nájdete na štítku karty SD-Card, ktorá je súčasťou každej dodávky prístroja *M.scio*.
- Povolenie označovania aktívne implantovateľných medicínskych produktov (podľa smernice 90/385/EHS) značkou CE bolo realizované po prvýkrát v roku 2011.

Podľa normy ISO 7197

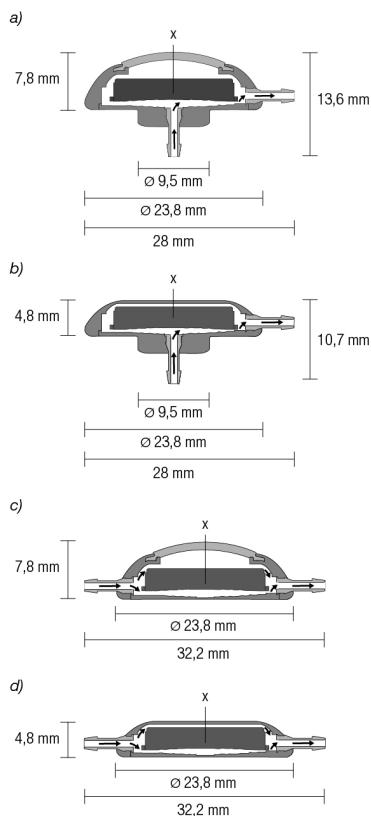
- Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie prístroja *M.scio*. Prístroj *M.scio* je kompatibilný s MR. Pri MRT vyšetreniach sa môžu objaviť artefakty. Dodané katétre sú bezpečné pre MR. Dokumenty o bezpečnosti MR si môžete pozrieť na nasledujúcej webovej stránke: <https://miethke.com/downloads/>
- Prístroj *M.scio*, ako aj celý systém skratu (shunt) bezpečne odolávajú negatívnym a pozitívnym tlakom, ktoré vznikajú pri a po operácii, až 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY PRÍSTROJA *M.scio* A KARTY SD-CARD

3.01 OPIS PRODUKTU

3.01.01 VARIANTY PRÍSTROJA *M.scio*

Prístroj *M.scio* je dostupný v štyroch variantoch, každý s vopred pripojeným distálnym katétrom a bez neho s dĺžkou 60 cm.



Obr. č. 2: Prístroj *M.scio* s integrovaným meracím článkom (X) v nasledujúcich variantoch:

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

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia	Počet
Sterilné balenie s prístrojom <i>M.scio</i>	1
Ochrana pred prepichnutím v sterilných vreckách (v prípade prístroja <i>M.scio</i> angled)	1
Karta SD-Card v ochrannom puzdre	1
Návod na obsluhu k prístroju <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Vložený list s informáciami o Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITA

Produkty sú sterilizované použitím etylénoxidu za prísnej kontroly. Vďaka dvojitému zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie troch rokov. Dátum trvanlivosti je uvedený na balení.

Pri poškodení sterilného balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať.

3.01.04 KALIBRÁCIA

Prístroje *M.scio* sa kalibrujú počas výroby. Príslušné kalibračné údaje sa ukladajú vo vnútri meracieho článku, ako aj na karte SD-Card, ktorá je súčasťou dodávky. Tieto údaje sa automaticky odčítavajú a spracovávajú pri meraní pomocou *Reader Unit Set*. Kalibrácia produktu zo strany používateľa nie je potrebná.

3.01.05 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Prevádzkové podmienky prístroja <i>M.scio</i>	
Telesná teplota	35 °C... 39 °C, skúška funkčnosti je možná aj pri izbovej teplote s obmedzenou presnosťou
Atmosférický tlak vzduchu	800 až 1100 hPa

3.01.06 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Tieto zdravotnícke pomôcky sú skonštruované na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Očakávaná životnosť prístroja *M.scio* po vložení implantátu, ako aj karty SD-Card po prvom použití predstavuje 5 rokov.

Nie je však možné prebrať žiadnu záruku za to, že sa zdravotnícke produkty musia vymeniť z technických alebo medicínskych dôvodov. Pri výpadku meracieho článku prístroj *M.scio* „dome“ funguje bez obmedzení ako *Burrhole Reservoir* alebo ako konvenčná *Prechamber*, varianty „flat“ ako deflektor alebo konektor. Integrovaný merací článok nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo, ak prístroj *M.scio* zostane v pacientovi.

3.01.07 PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Produkt je určený na jednorazové použitie. Opätovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja *M.scio*. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovane sterilizovaných produktov.

3.01.08 ZHODA PRODUKTU

Produkt spĺňa okrem iného súčasné znenie nasledujúcich regulačných požiadaviek:

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

3.02 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE**3.02.01 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

Dôležité! Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné pokyny. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, aby ste predišli zraneniam a život ohrozujúcej situácii.

**VAROVANIE**

- ▶ Pri poškodeníach sterilného balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať.
- ▶ Výrobok sa nesmie viac implantovať po uplynutí dátumu trvanlivosti.
- ▶ Výrobky, ktoré už boli použité, sa nesmú znova použiť u rovnakého alebo iného pacienta.

**UPOZORNENIE**

- ▶ Silikón je mimoriadne elektrostatický. Dbajte na to, aby sa katéter nedostal do kontaktu so suchými tkaninami, masťom, resp. drsnými povrchmi. Prilnuté častice môžu viesť k reakciám tkaniva.
- ▶ Pred vložením implantátu je potrebné bezpodmienečne prekontrolovať funkčnosť prístroja *M.scio*.
- ▶ Ak existujú nejaké pochybnosti o presnosti alebo všeobecnej primeranosti nameranej hodnoty intrakraniálneho tlaku, napr. pretože nie je možné rozpoznať pulzne synchrónne rytmické výkyvy, môže byť napríklad zablokovaný uzáver Ventricular Catheter alebo obsiahnutý vzduch môže viesť k tmeniu dynamiky tlaku. Rovnako môže byť narušená aj elektronická funkcia merania ICP. Na overenie sprostredkovaných hodnôt tlaku v týchto a ďalších prípadoch sa v prípade pochybností musia použiť ďalšie postupy, ako napr. uskutočnené transkutánne meranie referenčného tlaku prostredníctvom punkcie a hodnotenie celkového klinického obrazu pacienta.
- ▶ Pri terapeutických ultrazvukových vyšetreniach hrozí riziko neúmyselnej koncentrácie ultrazvukového poľa a tým pádom nebezpečenstvo poranenia pacienta.
- ▶ Integrita prístroja *M.scio* a systému skratu môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád atď.).
- ▶ Príliš častým odčerpávaním variantov „dome“ môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.

**POZNÁMKA**

- ▶ Nasledujúce situácie môžu mať za následok výpadok meracieho článku prístroja *M.scio*:
 - ▶ Použitie prístrojov vyžarujúcich energiu, ako napríklad defibrilátory
 - ▶ vedenie elektrického prúdu z externého zdroja cez telo osoby (monopolárna pinzeta)
 - ▶ použitie radiačnej terapie, ako aj rádi-onuklidových vyšetrení u pacientov

3.02.02 KOMPLIKÁCIE A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti so systémom *M.scio* sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- ▶ Bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť, vracanie pri možnom úniku na prístroji *M.scio* / shunt a dysfunkcia shuntu,
- ▶ Sčervenanie a pnutia v oblasti implantátu ako príznak možnej infekcie na implantáte,
- ▶ Obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku,
- ▶ Poruchy hojenia rán v dôsledku konštrukčnej výšky prístroja *M.scio*, dome-angled.

Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a pnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Pri použití systému *M.scio* existujú nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ Pretrvávajúca bolesť hlavy,
- ▶ Závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok,
- ▶ Akútny a chronický hydróm/subdurálny hematóm,
- ▶ Subkutánna akumulácia mozgomiechového moku,
- ▶ Poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ Podráždenie pokožky,
- ▶ Lokálne podráždenie shuntu/alergická reakcia.

3.02.03 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Všetky závažné príhody (poškodenia, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, nahláste výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom členského štátu EÚ, v ktorom máte sídlo.

V Nemecku je príslušným orgánom spolkový inštitút BfArM. Aktuálne kontaktné informácie nájdete na webovej stránke spolkového inštitútu BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Zahŕňa komplexný opis priebehu operácie, chirurgickej techniky a zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú použiť. V prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok musí byť pacient informovaný o

- ▶ Výstrahách; opatreniach, ktoré sa musia vykonať; obmedzeniach používania v súvislosti so zdravotníckou pomôckou; informáciách, ktoré zaručujú bezpečné používanie zdravotníckeho výrobku; kontraindikáciách (obzvlášť kapitola 3.02 *Dôležité bezpečnostné informácie*)
- ▶ Všeobecné kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môže byť pacient vystavený (kapitola 3.08.02 *Materiály prichádzajúce do kontaktu s telesnými tkanivami/tekutinami*)
- ▶ Očakávaná životnosť zdravotníckej pomôcky a všetky potrebné náležité opatrenia (kapitola 3.01.06 *Životnosť produktu*).

3.03 PREPRAVA A SKLADOVANIE

3.03.01 PREPRAVA

Podmienky prepravy

Teplota okolia	-30 °C ... +50 °C
Atmosférický tlak vzduchu	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 SKLADOVANIE

Zdravotnícke pomôcky je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

Podmienky skladovania

Rozsah teplôt pri skladovaní	0 °C ... +50 °C
Rozsah tlaku pri skladovaní	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 POUŽÍVANIE PRODUKTU

3.04.01 ÚVOD

Systém *M.scio* sa môže použiť na určenie intrakraniálneho tlaku v dvoch situáciách:

- ▶ Prístroj *M.scio* implantovaný bez Shunt System,
- ▶ Prístroj *M.scio* integrovaný do Shunt System.

V oboch situáciách sa telemetrické odčítanie a vizualizácia hodnôt tlaku vykonávajú pomocou *Reader Unit Set*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA



UPOZORNENIE

- ▶ Pred vložením implantátu je potrebné prekontrolovať funkčnosť implantátu.
- ▶ Priechodnosť by sa mala kontrolovať aspiráciou od distálnej strany sterilnou kvapalinou a pred vložením implantátu by sa mal odstrániť aj vzduch z implantátu.
- ▶ Ak existujú nejaké pochybnosti o správnosti alebo všeobecnej primeranosti nameranej hodnoty intrakraniálneho tlaku, napr. pretože nie je možné rozpoznať pulzne synchronne rytmické výkyvy, môže byť napríklad zablokovaný uzáver *Ventricular Catheter* alebo obsiahnutý vzduch môže viesť k tlmeniu dynamiky tlaku. Rovnako môže byť narušená aj elektronická funkcia merania ICP. Na overenie sprostredkovaných hodnôt tlaku v týchto a ďalších prípadoch sa musia použiť ďalšie postupy, ako napr. uskutočnené transkutánne meranie referenčného tlaku prostredníctvom punkcie a hodnotenie celkového klinického obrazu pacienta.

3.04.03 POTREBNÉ MATERIÁLY

Prístroj *M.scio* je navrhnutý tak, aby sa mohol bezpečne používať v spojení 2.09 Systémové komponenty s komponentmi shuntu, opísanými v kapitole „4“. Na spoj by sa mali použiť katétre s vnútorným priemerom 1,2 mm a vonkajším priemerom cca 2,5 mm. Katétre musia byť starostlivo upevnené ligatúrou ku konektorom prístroja *M.scio*. Malo by sa zabrániť zalomeniu katétra.

3.04.04 PRÍPRAVA VLOŽENIA IMPLANTÁTU

Kontrola sterilného balenia

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím výrobku podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Produkty vyberte z balenia až bezprostredne pred použitím.

Odstránenie ochrany pred prepichnutím

Variety prístroja *M.scio* „angled“ sú umiestnené v sterilnom balení v prehľadnej ochrane pred prepichnutím. Tá sa musí odstrániť pred vložením implantátu *M.scio*.

Kontrola správnej funkčnosti prístroja *M.scio*

Pred vložením implantátu sa musí skontrolovať funkčnosť a telemetrická čitateľnosť prístroja *M.scio*. Na tento účel sa karta SD-Card patriaca k prístroju *M.scio* musí vložiť do otvoru pre kartu SD-Card a anténa *Reader Unit Set* sa musí umiestniť v blízkosti sterilne zabaleného prístroja *M.scio*. Ak sa po spustení merania zobrazia namerané hodnoty (napr. [Fast measurement] – pozrite návod na obsluhu pre *Reader Unit Set*) je daná možnosť odčítania prístroja *M.scio*. Hodnoty merania získané pri izbovej teplote neumožňujú spoľahlivé závery o presnosti pri telesnej teplote.

Kontrola priechodnosti a odstránenia vzduchu z implantátu

Prístroj *M.scio* by sa mal pred vložením implantátu skontrolovať kvôli priechodnosti a z implantátu by sa mal odstrániť vzduch. Čo najšetnejšie naplnenie prístroja *M.scio* sa má realizovať aspiráciou pomocou nasadenej sterilnej jednorazovej injekčnej striekačky. Pritom sa prístroj *M.scio* distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom

fyziológickom roztoku kuchynskej soli. V prípade variantov dome je možné podporiť odstránovanie vzduchových bublín stlačením silikónovej membrány v smere meracieho článku.

3.04.05 VLOŽENIE IMPLANTÁTU *M.scio* BEZ SHUNT SYSTEM

Vloženie implantátu *Ventricular Catheter*

Na uloženie *Ventricular Catheter* je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčika s väzivom v smere odvádzacieho katétra. Rez do kože nesmie byť realizovaný bezprostredne nad plánovaným vyvrtaným otvorom. Pri použití prístroja *M.scio* vo variante angled by mal mať vyvrtaný otvor v ideálnom prípade priemer 10 mm (max. 14 mm). Malo by sa dávať pozor na to, aby v závislosti od vyvrtaného otvoru bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku.

Prístroj *M.scio* je k dispozícii v rozličných variantoch: Pri použití variantu „angled“ sa ako prvý implantuje *Ventricular Catheter*. Po odstránení mandríny je možné skontrolovať priechodnosť *Ventricular Catheter* vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku.

Pri použití variantu „inline“ potrebujete okrem toho deflektor na umiestnenie *Ventricular Catheter* pod uhlom 90°. Pomocou tohto deflektora je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétra a posunúť dopredu do komory. Alternatívne môžete na vyvrtaný otvor umiestniť Burrhole Reservoir, ktorý je pripojený k *Ventricular Catheter*.

Vloženie implantátu *M.scio*

Prístroj *M.scio* musí byť vždy implantovaný mimo lebečnej kaloty.

Pri vložení implantátu *M.scio* s indikáciou subarachnoidálneho krvácania sa musí kvôli kontrindikácii „krv v mozgovomiechovom moku“ dbať na to, aby už bola odstránená krv z mozgovomiechového moku.

Za účelom umiestnenia prístroja *M.scio* sa vyžaduje kapsa medzi kožou a kosťou s dostatočnými rozmermi. Vyrovnanie sa musí vybrať tak, aby pripojenie Shunt System bolo možné v neskoršej druhej operácii.

Pred vložením implantátu *M.scio* vo variante „dome“ sa skráti predtým umiestnený *Ventricu-*

lar Catheter. Potom sa prepoja Ventricular Catheter a prístroj M.scio.

Pri vložení implantátu variantu „inline“ sa Ventricular Catheter privedený deflektorom v 90° orientácii spojí s prístrojom M.scio.

Pri alternatívnom použití Burrhole Reservoir sa spojenie medzi Burrhole Reservoir a prístrojom M.scio uskutoční prostredníctvom krátkeho segmentu katétra.

Prístroj M.scio sa nesmie nachádzať priamo pod zárezom do kože.

Distálny uzáver prístroja M.scio

Pripojenie Titanium Shutting Plug k distálnej časti prístroja M.scio sa uskutočňuje napríklad prostredníctvom krátkeho segmentu katétra. Pred distálnym uzáverom sa odporúča kontrola priechodnosti pripojených komponentov a odstránenie vzduchu zo systému.

Pri použití ostrých nástrojov sa musí dbať na to, aby sa v silikónovom katétri nevytvorili žiadne zárezy alebo škrabance.

Jednotlivé spoje implantovaných komponentov sa musia zaistiť ligatúrou. Pripojenie komponentov musí byť pritom stabilné, ale je potrebné vyhnúť nadmernému utiahnutiu ligatúry.

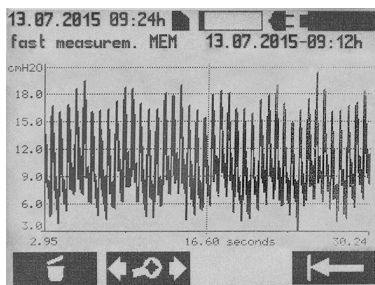
Po operácii by sa mala skontrolovať poloha Ventricular Catheter zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

3.04.06 INTEGRÁCIA PRÍSTROJA M.scio DO SHUNT SYSTEM

Integrácia prístroja M.scio do Shunt System sa odlišuje od postupu vloženia implantátu opísaného v predchádzajúcej kapitole v tom, že namiesto uzáveru sa pripoja doplnujúce komponenty shuntu, ako napr. ventily. Aj tu je dôležité dbať na to, aby sa jednotlivé spoje zaistili ligatúrou.

3.04.07 MERANIE TLAKU PO VLOŽENÍ IMPLANTÁTU

Po vložení implantátu by sa mala znova skontrolovať funkčnosť implantovaného produktu pomocou Reader Unit Set a k nemu patriacej karty SD-Card (pozrite návod na obsluhu pre Reader Unit Set). Na tento účel je možné vykonať skúšku hodnovernosti. Pri použití režimu merania [Fast measurement] je zvyčajne možné pozorovať pulzne synchrónne rytmické výkyvy (pulzné vlny) a za určitých okolností respiračné fluktuácie intrakraniálneho signálu tlaku.



Obr. č. 3: Příkladná krivka merania na displeji Reader Unit Set s pulzáciami a respiračnými výkyvmi v režime merania [Fast measurement] po vložení implantátu

Variety prístroja M.scio „dome“ ponúkajú dodatočne aj možnosť sledovania zmeny tlaku v krivkách merania pôsobením ľahkého tlaku na silikónovú membránu týchto implantátov po vložení implantátu, keď sa pacient nachádza v stabilnej polohe.

Ak intrakraniálny signál tlaku nevykazuje žiadne pulzne synchrónne rytmické výkyvy, môže dôjsť napríklad k zablokovaniu Ventricular Catheter. Telemetrická väzba medzi anténou Reader Unit Set a prístrojom M.scio môže byť rušená kovovými dielmi alebo prevádzkou ďalšej Reader Unit Set v blízkosti implantátu. V tomto prípade zväčšíte vzdialenosť od kovových dielov alebo ďalšej Reader Unit Set.

V prípade zvýšenej telesnej teploty pacienta môže byť funkčnosť obmedzená (pozrite návod na obsluhu pre Reader Unit Set). V režime odčítania dát môže dôjsť k zvýšeniu teploty v prístroji M.scio. Vďaka zabudovanej teplotnej poistke sa meranie automaticky zastaví pri 39 °C v implantáte. Ak je okrem toho telesná teplota vyššia ako 39 °C, nie sú možné žiadne merania. Ak dôjde k prerušeniu merania, meranie sa môže opätovne spustiť pri zachovaní funkčnej vzdialenosti medzi prístrojom M.scio a anténou Reader Unit Set.

S cieľom umožniť porovnateľnosť nameraných hodnôt prístroja M.scio s ich inými tlakovými sondami, namerané hodnoty by sa z hydrostatických dôvodov mali vzťahovať na jednotný referenčný bod (napr. Foramen Monroi). Obzvlášť, ak sa pacient nachádza vo vzpriamenej polohe tela, zistené hodnoty tlaku sa môžu inak odlišovať o niekoľko cmH₂O alebo mmHg.

3.04.08 POUŽITIE ČERPACEJ FUNKCIE A FUNKCIE PUNKCIE

Variety *M.scio* „dome“ disponujú navyše schopnosťou pumpovať a vykonávať punkciu konvenčného Reservoir prostredníctvom silikónovej membrány. Punkcia silikónovej membrány by mala prebiehať pokiaľ možno zvislo k povrchu Reservoir s kanylou s max. priemerom Ø 0,9 mm. Punkciu je možné vykonať bez obmedzení 30-krát. Stabilný titánový kryt zabraňuje možnému poškodeniu meracieho článku. Objem na jeden cyklus čerpadla predstavuje cca 0,062 ml.

3.05 MERANIE TLAKU VO VÝNIMOČNÝCH SITUÁCIÁCH

Vo výnimočných situáciách sa meranie tlaku prístrojom *M.scio* môže vykonávať pomocou *Reader Unit Set* aj bez dostupnej karty SD-Card. Avšak uloženie nameraných údajov nie je pritom možné.

3.06 EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA

3.06.01 EXPLANTÁCIA

Explantácia prístroja *M.scio* by sa mala vykonávať podľa stavu techniky a v súlade s lekárskou praxou.

3.06.02 LIKVIDÁCIA

Prístroj *M.scio* a komponenty shuntu

Produkty a súčasti produktu, ktoré sa nepoužili počas implantácie a ktoré boli operatívne odstránené, sa musia odborne zlikvidovať ako potenciálne infekčný materiál v súlade s lekárskou praxou, ako aj vždy platnými regionálnymi zákonmi a predpismi.

Explantované zdravotnícke pomôcky sa nesmú opakovane použiť.

Karta SD-Card



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov a balení dodržiavajte štátne predpisy!

Kvôli uloženým údajom sa musí karta SD-Card zlikvidovať bezpečne a v súlade s nariadeniami o ochrane údajov. Pritom sa musí dbať na skutočnosť, že obnova obsiahnutých informácií je buď nemožná, alebo je realizovateľná len s osobitým úsilím.

3.07 VYHLADÁVANIE A ODSTRANOVANIE CHÝB

Poruchy, ktoré sa môžu vyskytnúť pri odčítavaní nameraných hodnôt prístroja *M.scio*, hlásenia zobrazené na displeji *Reader Unit Set* a postup pri odstraňovaní problémov sú detailne opísané v návode na obsluhu pre *Reader Unit Set*.

V prípade poruchy, ako napr. pri poruche komunikácie medzi *Reader Unit Set* a prístrojom *M.scio* a na overenie sprostredkovaných hodnôt tlaku sa môže použiť transkutánne meranie referenčného tlaku.

3.08 TECHNICKÉ INFORMÁCIE**3.08.01 TECHNICKÉ ÚDAJE**

Označenie	Hodnoty
Rýchlosť snímania merania tlaku	max. 44 Hz v režime [Fast measurement]
Maximálny frekvenčný prenos vrátane displeja ICP pri špičkových tlakoch 10, 20 a 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Strmosť pri špičkových tlakoch 10, 20 a 50 mmHg	Zvýšenie tlaku: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Zníženie tlaku: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Časová konštanta pre úplné vychýlenie	Zvýšenie tlaku: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Zníženie tlaku: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Presnosť merania systému <i>M.scio</i> (Údaje sa vzťahujú na priemerný tlak prostredia 1013 hPa.)	Oblasť tlaku (vzhľadom na atmosférický tlak): -50 mmHg ... +100 mmHg Presnosť merania sprostredkovaná počas 10 dní v oblasti tlaku: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Očakávaný posun hodnoty nulového bodu systému <i>M.s-cio</i> pri teplote 37 °C (zadané hodnoty platia od dátumu výroby <i>M.scio</i>)	dlhodobý (4 roky): < 2 mmHg
Stabilita meraní tlaku systému <i>M.scio</i> v teplotnom rozsahu od 20 °C do 39 °C	Teplotný rozsah pokrýva kalibrácia, najvyššia presnosť sa dosahuje v teplotnom rozsahu od 35 °C do 39 °C a po dokončení teplotne podmienenej, jednorazovej doby zábehu aspoň 120 hodín po implantácii.
Telemetria	pozrite návod na obsluhu pre <i>Reader Unit Set</i>
Veľkosť intrakraniálneho dielu systému <i>M.scio</i>	V závislosti od použitého <i>Ventricular Catheter</i> (VK): vonkajší priemer VK: 2,5 mm dĺžka VK: špecifická pre pacienta
Veľkosť požadovaného vyvrtaného otvoru pri implantácii variantov prístroja <i>M.scio „dome“</i>	ideálne 10 mm, max. 14 mm

Označenie	Hodnoty
Suma objemu kvapaliny vo vnútri prístroja <i>M.scio</i> a <i>Ventricular Catheter</i> (VK)	Varianty „dome“: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{dĺžka VK}) \text{ mm}^3$ Varianty „flat“: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{dĺžka VK}) \text{ mm}^3$ dĺžka VK: špecifická pre pacienta
Hmotnosť variantov <i>M.scio</i> :	
dome-angled	3,5 g
dome-angled, s distálnym katétrom	6,0 g
flat-angled	3,2 g
flat-angled, s distálnym katétrom	5,6 g
dome-inline	3,5 g
dome-inline, s distálnym katétrom	6,0 g
flat-inline	3,2 g
flat-inline, s distálnym katétrom	5,6 g

3.08.02 MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO KONTAKTU S TELESNÝMI TKANIVAMI/TEKUTINAMI

- Kryt meracieho článku: zliatina titánu
- Kryt prístroja *M.scio*: plast (PEEK), pri variantoch „dome“ aj silikón
- Priečodky: zliatina titánu
- Katéter (voliteľne): silikón

Kvantitatívne vlastnosti materiálu

Materiál	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK:		
Objem [mm^3]	1145	1049
Hmotnosť [g]	1,50	1,37
Kontaktná plocha [mm^2]	2190	2400
Zliatina titánu:		
Objem [mm^3]	2003	2003
Hmotnosť [g]	3,04	3,04
Kontaktná plocha [mm^2]	745	745
Silikón (membrána):		
Objem [mm^3]	198	---
Hmotnosť [g]	0,20	---
Kontaktná plocha [mm^2]	248	---
Silikón (katéter 60 cm voliteľne):		
Objem [mm^3]	2400	2400
Hmotnosť [g]	2,40	2,40
Kontaktná plocha [mm^2]	7000	7000

3.09 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vysvetlenie
	EU-značka zhody, xxxx udáva identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Medicínska pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Číslo katalógu
	Sériové číslo
	Jednoznačná identifikácia výrobku
UDI-DI	UDI-DI číslo
	Sterilizované etylénoxidom
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Dvojitý sterilný bariérový systém
	Nepoužívať, keď je obal poškodený a dodržiavať návod na obsluhu
	Uchovávať na suchom mieste
	Hraničné hodnoty teploty
	Obmedzenie tlaku vzduchu
	Postupujte podľa návodu na obsluhu / elektronického návodu na obsluhu

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor
	Bez obsahu pyrogénu
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex
	Označuje, že výrobok je na predaj iba lekárom v USA.
	Podmienečne bezpečný pre MR
	Elektrický a elektronický odpad
	Identifikácia pacienta
	Dátum vloženie implantátu
	Zdravotnícke stredisko alebo lekár
	Webová stránka s informáciami o pacientoch
	Číslo modelu/Európsky kód nomenklatury zdravotníckych pomôcok

4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa výrobkov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

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

KAZALO

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA	52
1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	53
1.01 Razlaga varnostnih opozoril	53
1.02 Zapisi v navodilih	53
1.03 Dodatni spremni dokumenti in dopolnilno informativno gradivo	53
1.04 Povratne informacije glede navodil za uporabo	53
1.05 Avtorske pravice, izjava o omejitvi odgovornosti, garancija in drugo	53
2.00 OPIS SISTEMA <i>M.scio</i>	54
2.01 Medicinski namen uporabe	54
2.02 Klinična korist	54
2.03 Indikacije	54
2.04 Kontraindikacije	55
2.05 Predvidene skupine bolnikov	55
2.06 Predvideni uporabniki	55
2.07 Predvideno okolje uporabe	55
2.08 Načelo delovanja	55
2.09 Deli sistema	56
2.10 Kratko poročilo o varnosti in klinični zmogljivosti	57
2.11 Dopolnilne informacije o pripomočku	57
3.00 DELI SISTEMA <i>M.scio</i> IN KARTICE SD-CARD	57
3.01 Opis pripomočka	57
3.02 Pomembne varnostne informacije	58
3.03 Prevoz in shranjevanje	60
3.04 Uporaba pripomočka	60
3.05 Merjenje tlaka v izrednih situacijah	62
3.06 Odstranjevanje vsadka iz telesa in odstranjevanje med odpadke	63
3.07 Iskanje in odpravljanje napak	63
3.08 Tehnične informacije	64
3.09 Simboli za označevanje	66
4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	66

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA

Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup pripomočka *M.scio*. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe pripomočka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pomembnost navodil za uporabo



OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti ter škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na doseg roka. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

Področje veljavnosti

Pripomoček *M.scio* predstavlja del sistema *M.scio*, ki ga sestavljajo naslednji deli:

- *M.scio* s pripadajočo kartico SD-Card
- *Reader Unit Set*

Sistem *M.scio* je mogoče varno kombinirati z našimi obvodmi.

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje različice pripomočkov *M.scio* vključno z vsakokratno pripadajočo kartico SD-Card:

Pripomoček	Različica
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, z distalnim katetrom
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, z distalnim katetrom
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, z distalnim katetrom
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, z distalnim katetrom

Upravljanje kompletov *Reader Unit Set* in delov obvodov je opisano v pripadajočih navodilih za uporabo.

Osnovna oznaka UDI DI

Osnovna oznaka UDI DI za različice pripomočkov *M.scio* skupaj s pripadajočimi karticami SD-Card je:

404190600000000000000002RY

1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

1.01 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



OPOZORILO

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



POZOR

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice lažje ali manjše telesne poškodbe.



NASVET

Označuje možno škodljivo situacijo. Če je ne preprečite, se lahko poškoduje pripomoček ali kaj v njegovi bližini.

Simboli, ki opozarjajo na nevarnost, opozorilo in svarilo, so rumeni opozorilni trikotniki s črnimi robovi ter črnimi klicajci.

1.02 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
Ležeče	Oznaka imena pripomočka
[...]	Oglati oklepaji označujejo izbirne menijske točke oz. informacije, ki se prikažejo na prikazovalniku kompleta <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Koničasti oklepaji označujejo od konteksta odvisne simbole na prikazovalniku kompleta <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Aktualno različico navodil za uporabo in prevode v druge jezike najdete v našem spletnem mestu:

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

Dobavi je priložena kartica Patient Implant Card, ki vsebuje informacije o pripomočku.

Na IC mora vsakokratna zdravstvena ustanova vnesti podatke o bolniku, vsadku in odgovornem zdravniku ter nanjo nalepiti IC-etiketo. S kartico Patient Implant Card so tako bolniku na enem mestu na voljo vse pomembne informacije o vsadku. Razlaga simbolov, prikazanih na kartici Patient Implant Card, in opis izpolnjevanja kartice Patient Implant Card s strani zdravstvene ustanove sta prav tako na voljo v navedenem spletnem mestu.

Priložene so pacientove etikete, ki vsebujejo informacije o pripomočku. S pacientovimi etiketami ima izbrani zdravnik vse informacije o pripomočku na voljo v strnjeni obliki za pacientovo kartoteko. V primeru posameznih pridobljenih delov obvodov je treba izpolniti pacientovo etiketo v obstoječi kartici Implant Card.

Uporabne informacije za bolnike, zlasti o simbolih na kartici Implant Card in etiketah, so na voljo v naslednjem spletnem mestu:

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

Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatne informacije, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

1.04 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in opoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

1.05 AVTORSKE PRAVICE, IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi.

Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jamstva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se opozorilo o pravicah za blagovno znamko nanaša izključno na območja, kjer ima podjetje zaščitene pravice za blagovno znamko.

2.00 OPIS SISTEMA *M.scio*

2.01 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

Sistem *M.scio* je namenjen diagnostičnemu merjenju intrakranialnega tlaka cerebrospinalnega likvorja.

Različice »dome« sistemskega dela *M.scio* imajo zaradi silikonske membrane dodatno zmogljivost črpanja in punktiranja običajne posode Reservoir. To pomeni, da omogočajo terapevtsko razbremenitev tlaka z odvzgom cerebrospinalnega likvorja, diagnostični odvzem cerebrospinalnega likvorja, dodajanje tekočin in preverjanje vrednosti tlaka.

2.02 KLINIČNA KORIST

Optimiziranje diagnostike in terapij s telemetričnim merjenjem vrednosti intrakranialnega tlaka

- ▶ Uporaba dolgoročnega vsadka
- ▶ Preprosto in hitro odčitavanje vrednosti tlaka
- ▶ Prepoznavanje patoloških tlačnih situacij
- ▶ Manjše tveganje zaradi neinvazivne merilne metode
- ▶ Vsadek je pogojno varen za slikanje MRI s polji do 3 T
- ▶ Izboljšan občutek varnosti pri zaskrbljenih bolnikih in njihovih svojcih zaradi preproste dostopa do izmerjenih vrednosti
- ▶ Različne variante za bolnikom prilagojene rešitve zdravljenja
- ▶ Možna razširljivost sistema *M.scio* s sistemom Shunt System

Optimizacija obravnave bolnikov z obvodom

Izboljšanje izidov za bolnike

- ▶ Optimizacija nastavitev ventila na podlagi ugotovljenih vrednosti tlaka
- ▶ Zmanjšanje čezmerne/nezadostne drenaže

Zmanjšanje obremenitev bolnika

- ▶ Preprečevanje nepotrebnih kliničnih diagnostičnih postopkov in s tem povezanih tveganj (npr. sevalnih obremenitev zaradi slikanja in uporabe invazivnih diagnostičnih tehnik)
- ▶ Preprečevanje nepotrebnih revizij s preverjanjem delovanja obvoda in izključitvijo zamašitev ter napačnega delovanja obvoda

Manjši stroški

- ▶ Preprečevanje nepotrebnih kliničnih postopkov (npr. slikanje, invazivno merjenje tlaka in revizije)

Optimizirane možnosti diagnostike in zdravljenja z uporabo različic *M.scio* »dome«

Razširjene možnosti s punkcijo

- ▶ Odvzem CSF za ročno razbremenitev tlaka in laboratorijske analize
- ▶ Možnost zunanje referenčne meritve tlaka
- ▶ Dodajanje tekočine

Zmanjšanje obremenitev bolnika

- ▶ Preizkus s črpalko za preverjanje delovanja obvoda

Manjši stroški

- ▶ Preprečevanje nepotrebnih kliničnih postopkov (npr. slikanje in revizije)

2.03 INDIKACIJE

Za sistem *M.scio* veljajo naslednje indikacije:

Indikacije

- ▶ Hidrocefalus
- ▶ Subarahnoidne krvavitve

Razširjene indikacije

- ▶ Odvisnost od obvoda
- ▶ Napačno delovanje obvoda
- ▶ Optimizacija zdravljenja

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za sistem *M.scio* veljajo naslednje kontraindikacije:

Kontraindikacije

- ▶ Motnje strjevanja krvi (nevarnost naknadne krvavitve)
- ▶ Kri v cerebrospinalnem likvorju
- ▶ Okužbe in sumi okužb, ki vplivajo na del telesa, ki ga zadeva vsaditev (npr. okužba kože, meningitis, ventrikulitis, prisotnost bakterij v krvi, septicemija, pri vključitvi sistema *M.scio* v sistem Shunt System tudi peritonitis)

Relativne kontraindikacije

- ▶ Velike tlačne in udarne obremenitve zaradi dejanj bolnika (med drugim potapljanje, boks, nogomet)
- ▶ Agresivno/samopoškodovavno vedenje bolnika lahko poslabša upoštevanje navodil s strani bolnika pri naknadni oskrbi in oteži odčitavanje s kompletom *Reader Unit Set*. Pri takem obnašanju se lahko sistem *M.scio* poškoduje in se poveča tveganje komplikacij glede stanja ran.

2.05 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

Telesna teža bolnika mora pri vsaditvi sistema *M.scio* znašati najmanj 10 kg. Skupina bolnikov za uporabo sistema *M.scio* sicer ni omejena.

2.06 PREDVIDENI UPORABNIKI

Da bi preprečili nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zakasnitev, smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

- ▶ Zdravstveni delavci, npr. nevrokirurgi
- ▶ Z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka. Te je mogoče pridobiti na primer na tečajih usposabljanja, ki jih organizira podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG (glejte pogl. 4.00 Svetovalec za medicinske pripomočke).

2.07 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Strokovne zdravstvene ustanove

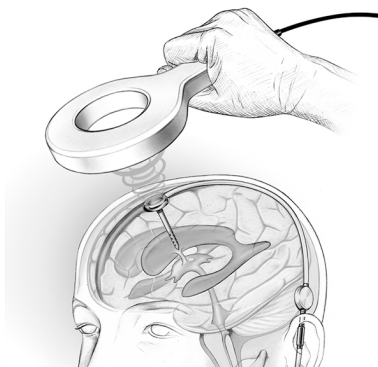
- ▶ Vsaditev v sterilni operacijski dvorani
- ▶ Odčitavanje in vrednotenje vrednosti intrakranialnega tlaka
- ▶ Uporaba funkcije črpanja in punktiranja pri različicah *M.scio* »dome«

2.08 NAČELO DELOVANJA

Pripomoček *M.scio* se vsadi za merjenje tlaka in dinamičnih sprememb tlaka cerebrospinalnega likvorja. S priključitvijo na kateter *Ventricular Catheter* je mogoče določiti intrakranialni tlak.

Poleg tega je mogoče pripomoček *M.scio* vgraditi v obvod za določanje intrakranialnega tlaka v obvodu in izvajanje na primer diagnostike delovanja obkroga. *M.scio* je tukaj dopolnilo obkroga, ki ne vpliva na drenažno funkcijo.

Merjenje tlaka poteka z merilno celico v notranjosti pripomočka *M.scio*. Izmerjene vrednosti je mogoče neinvazivno odčitati in vizualizirati na daljavo s kompletom *Reader Unit Set*. Pripomoček *M.scio* v ta namen nima vgrajene baterije, energija se dovaja na daljavo brez kabla iz zunanosti telesa s kompletom *Reader Unit Set*. Za meritev tlaka je treba anteno kompleta *Reader Unit Set* postaviti na razdaljo od 10 do 30 mm od pripomočka *M.scio* (slika 1).



Slika 1: Delovna razdalja za prenos podatkov na daljavo, tj. razdalja med anteno kompleta *Reader Unit Set* in pripomočkom *M.scio*, naj bo idealno od 10 do 30 mm.

Izmerjeni podatki se v kompletu *Reader Unit Set* samodejno shranijo na kartico SD-Card za pripomoček *M.scio*, tako da je mogoče analizo meritve tlaka opraviti tudi pozneje.

2.09 DELI SISTEMA

Reader Unit Set

Odčitavanje izmerjenih podatkov iz pripomočka *M.scio* je dovoljeno izključno s kompletom *Reader Unit Set* (FV905X/FV907X). Uporaba kompleta *Reader Unit Set* je opisana v pripadajočih navodilih za uporabo.

M.scio in kartica SD-Card

Obseg dobave pripomočka *M.scio* vključuje kartico SD-Card, na katero se med proizvodnjo shranijo vse informacije za določen pripomoček *M.scio* (ID in podatki za umerjanje). Ta kartica SD se za meritve vstavi v režo za kartico SD-Card v kompletu *Reader Unit Set*. Ob začetku meritve opravi komplet *Reader Unit Set* primerjavo ID-jev, ki so shranjeni v pripomočku *M.scio* in v kartici SD-Card, da je zagotovljeno, da se izmerjene vrednosti shranijo izključno na kartico SD-Card, ki pripada določenemu pripomočku *M.scio*.

Izgubljeno kartico SD-Card lahko znova naročite, tako da navedete serijsko številko pripomočka *M.scio* ali pripadajočo identifikacijsko številko (ID). ID lahko s funkcijo [Single measurement] odčitate iz pripomočka *M.scio* in prikazete na prikazovalniku kompleta *Reader Unit Set*. Standardnih kartic SD-Card ni mogoče uporabljati.

Kombiniranje z deli obvoda

Pripomoček *M.scio* je mogoče varno kombinirati z našimi deli obvodov za vsaditev. Priporočamo, da v kombinaciji s pripomočkom *M.scio* uporabite pripomočke podjetja Christoph Mithke GmbH & Co. KG.

Za meritve intrakranialnega tlaka so v kombinaciji s pripomočkom *M.scio* smiselni zlasti naslednji pripomočki:

Ime pripomočka	Št. za naročanje
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 180 mm) s preusmeritvijo (mala, premer 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 250 mm) s preusmeritvijo (velika, premer 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mala, premer 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (velika, premer 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (mala, premer 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (velika, premer 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mala, premer 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (velika, premer 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Za merjenje tlaka znotraj sistema Shunt System lahko pripomoček *M.scio* varno kombinirate z dodatnimi deli, na primer ventili in katetrom *Peritoneal Catheter*.

Pri uporabi pripomočka (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* morate paziti, da tega pripomočka med sestavljanjem delov sistema z obodom ne namestite med prekat in pripomoček *M.scio*. Sicer se lahko popači dinamika tlačnega signala. Kombiniranje pripomočka *M.scio* s pripomočkom *SPRUNG RESERVOIR* je zato izključeno. Pripomoček *M.scio* morate namestiti med prekat in ventil, da je mogoče meriti intrakranialni tlak.

2.10 KRATKO POROČILO O VARNOSTI IN KLINIČNI ZMOGLJIVOSTI

Kratko poročilo o varnosti in klinični zmožljivosti je na voljo na naslednjem naslovu:

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

2.11 DOPOLNILNE INFORMACIJE O PRIPOMOČKU

V skladu s standardom EN 45502-1

- Identifikacijsko številko (ID) pripomočka *M.scio* lahko s funkcijo [Single measurement] prikažete na prikazovalniku kompleta *Reader Unit Set* in tako nedvoumno identificirate vsadek. Določitev ID za serijsko številko (SN) pripomočka *M.scio* je navedena na nalepki kartice SD-Card, ki je v obsegu dobave za vsakokratni pripomoček *M.scio*.
- Odobritev za označevanje aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev z znakom CE (po Direktivi 90/385/EGO) je bila prvič pridobljena leta 2011.

V skladu s standardom ISO 7197

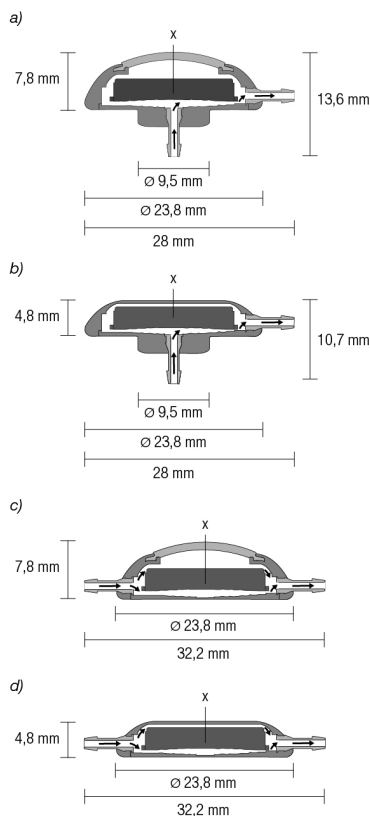
- Slikanje z magnetno resonanco z gostoto polja do 3 T ali računalniško tomografsko slikanje je mogoče izvajati brez nevarnosti ali poslabšanja delovanja pripomočka *M.scio*. Pripomoček *M.scio* je pogojno varen za slikanje MRI. Pri slikanju MRI lahko prihaja do motilnih pojavov. Priloženi katetri so varni za slikanje MRI. Dokumenti glede varnosti pri slikanju MRI so na voljo na naslovu: <https://miethke.com/downloads/>
- Sistem *M.scio* in celotni obvodni sistem zanesljivo preneseta negativne ter pozitivne tlake do 75 mmHg (100 cmH₂O), ki se pojavljajo med operacijo in po njej.

3.00 DELI SISTEMA *M.scio* IN KARTICE SD-CARD

3.01 OPIS PRIPOMOČKA

3.01.01 RAZLIČICE PRIPOMOČKA *M.scio*

Pripomoček *M.scio* je na voljo v štirih različicah z ali brez vnaprej priključenega distalnega katetra z dolžino 60 cm.



Slika 2: Pripomoček *M.scio* z vgrajeno merilno celico (X) je na voljo v naslednjih različicah:

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

3.01.02 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže	Število
Sterilna embalaža s pripomočkom <i>M.scio</i>	1
Zaščita pred prebadanjem v sterilni vrečki (pri <i>M.scio angled</i>)	1
Kartica SD-Card v ovitku	1
Navodila za uporabo pripomočka <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Vložni list z navodili za kartico Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILNOST

Pripomočki se strogo nadzorovano sterilizirajo z etilenoksidom. Dvojna embalaža s sterilnimi vrečkami zagotavlja sterilnost za tri leta. Datum uporabnosti je naveden na embalaži.

Če je sterilna embalaža poškodovana, pripomočkov nikakor ni dovoljeno uporabiti.

3.01.04 UMERJANJE

Pripomočki *M.scio* se umerijo med proizvodnjo. Pripadajoči podatki za umerjanje se shranijo v merilni celici in v kartici SD-Card, ki je del obsega dobave. Ti podatki se samodejno odčitajo in obdelajo pri meritvi s kompletom *Reader Unit Set*. Umerjanje pripomočka s strani uporabnika ni potrebno.

3.01.05 POGOJI UPORABE

Pogoji uporabe pripomočka <i>M.scio</i>	
Tesna temperatura	Od 35 do 39 °C, preizkus delovanja z zmanjšano točnostjo je mogoč tudi pri sobni temperaturi
Atmosferski zračni tlak	od 800 do 1100 hPa

3.01.06 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomočki so zasnovani za dolgoročno natančno in zanesljivo delovanje. Pričakovana življenjska doba pripomočka *M.scio* po vsaditvi in kartice SD-Card po prvi uporabi znaša 5 let.

Vendar ni mogoče jamčiti, da bo treba medicinske pripomočke zamenjati zaradi tehničnih ali zdravstvenih razlogov. Pri izpadu merilne celice deluje pripomoček *M.scio »dome«* brez omejitev kot običajna posoda *Burrhole Reservoir* oz. klasična komora *Prechamber*, različice »flat« pa kot preusmeritev ali priključek. Vgrajena merilna celica ne pomeni nevarnosti, če ostane pripomoček *M.scio* vsajen v bolniku.

3.01.07 PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

Pripomoček je predviden za enkratno uporabo. Ponovna priprava lahko povzroči pomembne spremembe lastnosti pripomočka *M.scio*. Ne moremo jamčiti zanesljivega delovanja ponovno steriliziranih pripomočkov.

3.01.08 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje med drugim naslednje regulativne zahteve v veljavni različici:

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

3.02 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

3.02.01 VARNOSTNA NAVODILA

Pomembno! Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upoštevajte varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in smrtno nevarne situacije.



OPOZORILO

- ▶ Če je sterilna embalaža poškodovana, pripomočkov nikakor ni dovoljeno uporabiti.
- ▶ Po poteku datuma uporabe pripomočka ni več dovoljeno vsaditi.
- ▶ Pripomočkov, ki so že bili uporabljeni, ni dovoljeno uporabiti niti pri istem niti pri drugem bolniku.

**POZOR**

- ▶ Silikon je izredno elektrostatično aktiven. Pazite, da kateter ne pride v stik s suhimi krpami, smukcem ali hrapavimi površinami. Sprijeti delci lahko povzročijo reakcije tkiv.
- ▶ Pred vsaditvijo je treba obvezno preveriti delovanje pripomočka *M.scio*.
- ▶ Če imate dvome o točnosti ali splošni primernosti izmerjene vrednosti intrakranialnega tlaka, na primer ker ni mogoče zaznati ritmičnega nihanja tlaka zaradi srčnega utripa, je morda prišlo do zaprtja katetra *Ventricular Catheter* ali pa zrak v pripomočku duši dinamični potek tlaka. Prav tako se lahko pojavijo motnje elektronske funkcije za merjenje ICP. V takih in drugih primerih je treba ob dvomih opraviti dodatne postopke, npr. transkutano meritev referenčnega tlaka s punkcijo, in analizirati celotno klinično stanje bolnika.
- ▶ Pri zdravljenju, ki vključuje ultrazvočno slikanje, je prisotna nevarnost nenamerne koncentracije polja ultrazvoka in s tem telesnih poškodb bolnika.
- ▶ Močni udarci od zunaj (nesreča, padec itd.) lahko ogrozijo integriteto pripomočka *M.scio* in sistema Shunt System.
- ▶ Pogosto črpanje različice »dome« lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.

**NASVET**

- ▶ Naslednje situacije lahko povzročijo izpad merilne celice pripomočka *M.scio*:
 - ▶ Uporaba naprav, ki oddajajo energijo, kot so defibrilatorji
 - ▶ Prevajanje električnega toka iz zunanega vira skozi telo (monopolarna pinceta)
 - ▶ Zdravljenje bolnika s sevanjem in slikanje bolnika z radionuklidi

3.02.02 ZAPLETI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi s sistemom *M.scio* lahko pride do naslednjih zapletov:

- ▶ Glavoboli, omotica, zmedenost, bruhanje pri možnem puščanju na pripomočku *M.scio*/obvodu in nepravilnem delovanju obvoda
- ▶ Rdečica kože in napetosti v območju vsadka kot znak možne okužbe
- ▶ Zamašitve zaradi beljakovin in/ali krvi v likvorju
- ▶ Motnje pri celjenju ran zaradi višine pripomočka *M.scio*, dome-angled

Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba takoj obiskati zdravnika.

Ob uporabi sistema *M.scio* obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ Dolgotrajni glavoboli
- ▶ Huda okužba (npr. sepsa, meningitis)/alergijski šok
- ▶ Akutni in kronični higrom/subduralni hematoma
- ▶ Nabiranje likvorja
- ▶ Poškodbe/prebadanje tkiva
- ▶ Draženje kože
- ▶ Krajevno draženje/alergijska reakcija zaradi obvoda

3.02.03 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne dogodke (škodo, telesne poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim organom države članice EU, v kateri prebivate.

V Nemčiji je pristojni organ BfArM. Posodobljene informacije za stik najdete v spletnem mestu BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik je odgovoren za to, da bolnika in/ali njegovega zastopnika informira vnaprej. K temu sodi obsežen opis poteka operacije, kirurške tehnike in medicinskih pripomočkov, ki bodo vsajeni. Bolnika je treba pri vsajenih medicinskih pripomočkih informirati o:

- ▶ Opozorilih; potrebnih previdnostnih ukrepov; omejitvah uporabe v zvezi z medicinskim pripomočkom; informacijah, ki zagotavljajo varno uporabo medicinskega pripomočka; kontraindikacij (zlasti poglavje 3.02 *Pomembne varnostne informacije*);
- ▶ Splošnih informacijah o kakovosti in količini materialov ter snovi, ki jim je lahko izpostavljen bolnik (poglavje 3.08.02 *Materiali v stiku s telesnim tkivom/tekočinami*);
- ▶ Predvideni življenjski dobi medicinskega pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepov (poglavje 3.01.06 *Življenjska doba pripomočka*).

3.03 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

3.03.01 PREVOZ

Prevozni pogoji

Temperatura okolja	od -30 do 50 °C
Atmosferski zračni tlak	od 596 do 1100 hPa

3.03.02 SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti na suhem in čistem mestu.

Pogoji shranjevanja

Temperaturno območje pri shranjevanju	od 0 do 50 °C
Območje tlaka pri shranjevanju	od 800 do 1100 hPa

3.04 UPORABA PRIPOMOČKA

3.04.01 UVOD

Pripomoček *M.scio* je primeren za uporabo v dveh scenarijih, kjer se določa intrakranialni tlak:

- ▶ Pripomoček *M.scio* vsajen brez sistema Shunt System
- ▶ Pripomoček *M.scio* v kombinaciji s sistemom Shunt System

V obeh scenarijih poteka telemetrično odčitavanje in vizualizacija vrednosti tlaka s kompletom *Reader Unit Set*.

3.04.02 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA



POZOR

- ▶ Pred vsaditvijo je treba obvezno preveriti delovanje vsadka.
- ▶ Pred vsaditvijo je treba z distalno aspiracijo sterilne tekočine preveriti pretočnost in poleg tega odstraniti zrak iz vsadka.
- ▶ Če imate dvome o točnosti ali splošni primernosti izmerjene vrednosti intrakranialnega tlaka, na primer ker ni mogoče zaznati ritmičnega nihanja tlaka zaradi srčnega utripa, je morda prišlo do zaprtja katetra *Ventricular Catheter* ali pa zrak v pripomočku duši dinamični potek tlaka. Prav tako se lahko pojavijo motnje elektronske funkcije za merjenje ICP. V takih in drugih primerih je treba ob dvomih opraviti dodatne postopke, npr. transkutano meritev referenčnega tlaka s punkcijo, in analizirati celotno klinično stanje bolnika.

3.04.03 POTREBNI MATERIALI

Pripomoček *M.scio* je zasnovan tako, da je lahko varno vstavljen z deli sistema z obvodom, ki so opisani v poglavju »2.09 Deli sistema«. Za priključitev je treba uporabljati katetre z notranjim premerom 1,2 mm in zunanjim premerom približno 2,5 mm. Katetre je treba vedno s šivom skrbno pritrditi na priključke pripomočka *M.scio*. Preprečite prepogibanje katetra.

3.04.04 PRIPRAVA ZA VSADITEV

Preverjanje sterilne embalaže

Neposredno pred uporabo pripomočka je treba pregledati sterilno embalažo in preveriti nepoškodovanost sistema sterilne pregrade. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti šele neposredno pred uporabo.

Oddaljenost zaščite proti prebadanju

Različice M.scio »angled« so v sterilni embalaži opremljene s prozorno zaščito proti prebadanju. To je treba pred vsaditvijo pripomočka M.scio odstraniti.

Preverjanje pravilnega delovanja pripomočka M.scio

Pred vsaditvijo je treba preveriti delovanje in odčitavanje pripomočka M.scio na daljavo. V ta namen je treba kartico SD-Card za pripomoček M.scio vstaviti v režo za kartico SD-Card in anteno kompleta Reader Unit Set postaviti v bližino sterilno zapakiranega pripomočka M.scio. Če se po začetku meritve (npr. s funkcijo [Fast measurement] – glejte navodila za uporabo za komplet Reader Unit Set) prikažejo izmerjene vrednosti, je pripomoček M.scio mogoče odčitavati. Izmerjene vrednosti, določene pri sobni temperaturi, ne omogočajo sklepanja o točnosti pri telesni temperaturi.

Preizkus pretočnosti in odstranjevanje zraka iz vsadka

Pripomoček M.scio je treba pred vsaditvijo preveriti, ali je pretočen, in iz vsadka odstraniti zrak. Čim bolj blago polnjenje pripomočka M.scio opravite z aspiracijo z nastavljeno sterilno brizgo za enkratno uporabo. Pri tem se pripomoček M.scio poveže z ostalimi deli in drži v sterilni fiziološki raztopini soli. Pri različicah dome lahko odstranjevanje zračnih mehurčkov pospešite s pritiskom na silikonsko membrano v smeri merilne celice.

3.04.05 VSADITEV PRIPOMOČKA M.scio BREZ SISTEMA SHUNT SYSTEM

Vsaditev katetra Ventricular Catheter

Za namestitev katetra Ventricular Catheter so možne različne operacijske tehnike. Potrebni rez v kožo opravite v obliki lističa, usmerjen naj bo k odvodnemu katetru. Rez v kožo naj ne bo

neposredno nad načrtovano izvrtano luknjo. Pri uporabi pripomočka M.scio različice angled naj ima izvrtana luknja idealno premer 10 mm (največ 14 mm). Paziti morate, da po dokončanju izvrtine naredite čim manjšo odprtino v duro, da preprečite puščanje likvorja.

Pripomoček M.scio je na voljo v različnih različicah: Pri uporabi različice »angled« se najprej vsadi kateter Ventricular Catheter. Po odstranitvi trna je mogoče preveriti prehodnost katetra Ventricular Catheter na podlagi kapljanja likvorja.

Pri uporabi različice »inline« je dodatno potrebna preusmeritev, ki kateter Ventricular Catheter premakne v potreben kot 90°. S to preusmeritvijo lahko nastavite dolžino katetra za vsaditev in jo potisnete v prekat. Druga možnost je, da na izvrtano luknjo namestite posodo Burrhole Reservoir, ki se poveže s katetrom Ventricular Catheter.

Vsaditev pripomočka M.scio

Pripomoček M.scio mora biti vedno vsajen zunaj kalvarije.

Pri vsaditvi pripomočka M.scio z indikacijo subarahnoidne krvavitve je treba zaradi kontraindikacije »kri v cerebrospinalnem likvorju« paziti, da je kri že odstranjena iz CSF.

Za namestitev pripomočka M.scio je potreben dovolj velik žep med kožo in kostjo. Usmerite ga tako, da je med poznejšo drugo operacijo mogoča priključitev sistema Shunt System.

Pred vsaditvijo pripomočka M.scio izvedbe »dome« se prej nameščeni kateter Ventricular Catheter skrajša. Nato se kateter Ventricular Catheter in pripomoček M.scio povežeta.

Pri vsaditvi različic »inline« se kateter Ventricular Catheter s preusmeritvijo nameščen pod kotom 90° poveže s pripomočkom M.scio.

Pri alternativni uporabi posode Burrhole Reservoir se povezava med posodo Burrhole Reservoir in pripomočkom M.scio izvede s kratkim odsekom katetra.

Pripomoček M.scio ne sme biti neposredno pod kožnim rezom.

Distalno zapiranje pripomočka M.scio

Priključitev čepa Titanium Shutting Plug na distalni del pripomočka M.scio opravite na primer s kratkim odsekom katetra. Pred distalnim zapiranjem priporočamo preverjanje pretočno-

sti povezanih delov in odstranjevanje zraka iz sistema.

Pri uporabi ostrih instrumentov pazite, da silikonskega katetra ne poškodujete z rezi in praskami.

Posamezne povezave vsajenih delov je treba zavarovati s šivom. Deli morajo biti trdno povezani, kljub temu pa se izognite premočnemu zategovanju šiva.

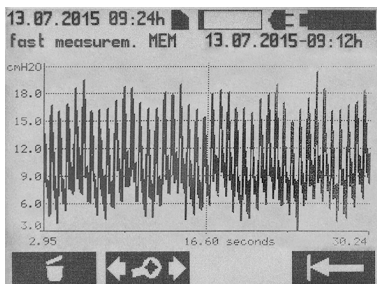
Položaj katetra *Ventricular Catheter* po operaciji preverite s slikanjem (npr. CT, MRI).

3.04.06 KOMBINIRANJE PRIPOMOČKA *M.scio* S SISTEMOM SHUNT SYSTEM

Kombiniranje pripomočka *M.scio* s sistemom Shunt System se od v prejšnjem poglavju opisanega postopka vsaditve razlikuje le v toliko, da na distalnem delu namesto zapirala priključite dodatne dele sistema Shunt System. Tudi tukaj pazite, da posamezne povezave vsajenih delov zavarujete s šivom.

3.04.07 MERITEV TLAKA PO VSADITVI

Po vsaditvi morate delovanje vsajenih pripomočkov preveriti z merjenjem tlaka s kompletom *Reader Unit Set* in pripadajočo kartico SD-Card (glejte navodila za uporabo za komplet *Reader Unit Set*). V ta namen lahko opravite preizkus s preverjanjem verodostojnosti vrednosti. V načinu merjenja [Fast measurement] je mogoče pri delujočem sistemu v signalu intrakranialnega tlaka običajno videti ritmična nihanja zaradi srčnega utripa (valovi utripov), včasih pa tudi nihanja zaradi dihanja.



Slika 3: Primer izmerjene krivulje po vsaditvi na prikazovalniku kompleta *Reader Unit Set* z utripom in nihanji zaradi dihanja v merilnem načinu [Fast measurement]

Različice *M.scio* »dome« omogočajo po vsaditvi dodatno še možnost, da pri stabilni legi bol-

nika z rahlim pritiskom silikonske membrane teh vsadkov opazujete spremembe tlaka v izmerjenih krivuljah.

Če ni mogoče zaznati ritmičnega nihanja tlaka zaradi srčnega utripa, je morda prišlo do zaprtja katetra *Ventricular Catheter*.

Sklop med anteno kompleta *Reader Unit Set* in pripomočkom *M.scio*, ki omogoča odčitavanje na daljavo, lahko motijo kovinski predmeti ali delovanje drugega kompleta *Reader Unit Set* v bližini vsadka. Takrat morate povečati razdaljo do kovinskih predmetov ali drugih kompletov *Reader Unit Set*.

Pri povečani telesni temperaturi bolnika je lahko delovanje ovirano (glejte navodila za uporabo za komplet *Reader Unit Set*). V načinu odčitavanja se lahko pripomoček *M.scio* segreje. Vgrajeno temperaturno varovalo samodejno ustavi merjenje pri temperaturi vsadka 39 °C. Če znaša telesna temperatura več kot 39 °C, merjenje ni mogoče.

Če pride do prekinitve merjenja, je mogoče meritev z upoštevanjem potrebne razdalje med pripomočkom *M.scio* in anteno kompleta *Reader Unit Set* začeti znova.

Da bo mogoče vrednosti, izmerjene s pripomočkom *M.scio*, primerjati z vrednostmi, izmerjenimi z drugimi tlačnimi sondami, je treba izmerjene vrednosti zaradi hidrostatike meriti na enotni referenčni točki (npr. Monrojev foramen). Zlasti kadar bolnik stoji, lahko sicer prihaja do razlik v izmerjenih vrednostih tlaka, ki znašajo več cmH₂O oz. mmHg.

3.04.08 UPORABA FUNKCIJE ČRPANJA IN PUNKTIRANJA

Različice *M.scio* »dome« imajo zaradi silikonske membrane dodatno zmožnost črpanja in punktiranja kot pri običajnih posodah Reservoir. Punktiranje silikonske membrane je treba opraviti čim bolj pravokotno na površino posode s kanilo premera največ 0,9 mm. Punktiranje je mogoče brez omejitev opraviti 30-krat. Morebitno poškodovanje merilne celice preprečuje trdno titanovo ohišje. Prostornina na hod črpanja znaša približno 0,062 ml.

3.05 MERJENJE TLAKA V IZREDNIH SITUACIJAH

V izrednih situacijah je mogoče opraviti meritev tlaka na pripomočku *M.scio* s kompletom *Reader Unit Set* tudi brez razpoložljive kartice

SD-Card. Vendar pa takrat ni mogoče shraniti izmerjenih podatkov.

3.06 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE

3.06.01 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA

Odstranjevanje pripomočka *M.scio* iz telesa je treba izvesti skladno s stanjem tehnike in upoštevajoč zdravstveno prakso.

3.06.02 ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE

Pripomoček *M.scio* in deli obvoda

Pri vsaditvi neuporabljene in morebitne operativno odstranjene izdelke ter sestavne dele izdelkov je treba zavreči strokovno in skladno z zdravstveno prakso ter regionalnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja potencialno kužnega materiala.

Iz telesa odstranjenih medicinskih pripomočkov ni dovoljeno uporabiti znova.

Kartica SD-Card



Pri odstranjevanju ali recikliranju pripomočka, njegovih delov ali embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise!

Kartico SD-Card je treba zaradi v njej shranjenih podatkov med podatke odstraniti tako, da je zagotovljeno varovanje podatkov, in varno. Pri tem je treba zagotoviti, da bo obnovitev vsebovanih informacij nemogoča ali mogoča le s posebnimi napor.

3.07 ISKANJE IN ODPRAVLJANJE NAPAK

Možne motnje pri odčitavanju izmerjenih vrednosti iz pripomočka *M.scio*, obvestila, ki se prikazujejo na prikazovalniku kompleta *Reader Unit Set*, in postopki za odpravljanje napak so podrobno opisani v navodilih za uporabo za komplet *Reader Unit Set*.

Pri motnjah, kot je izpad komunikacije med kompletom *Reader Unit Set* in pripomočkom *M.scio*, ter potrjevanju ugotovljenih vrednosti tlaka lahko uporabite transkutano referenčno meritev tlaka.

3.08 TEHNIČNE INFORMACIJE

3.08.01 TEHNIČNI PODATKI

Oznaka	Vrednosti
Frekvenca vzorčenja pri merjenju tlaka	največ 44 Hz v načinu [Fast measurement]
Maksimalna pasovna širina skupaj s prikazom ICP pri konicah tlaka 10, 20 in 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Strmina prehoda pri konicah tlaka 10, 20 in 50 mmHg	Naraščanje tlaka: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Padanje tlaka: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Časovna konstanta pri polnem izkrmiljenju	Naraščanje tlaka: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Padanje tlaka: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Merska točnost sistema <i>M.scio</i> (Podatki se nanašajo na srednji tlak okolice 1013 hPa.)	Merilno območje tlaka (relativno na atmosferski zrak): od -50 mmHg do +100 mmHg Merska točnost, določena za 10 dni za določeno območje tlaka: od -50 mmHg do -20 mmHg: +/- 10 % od -20 mmHg do +20 mmHg: +/- 2 mmHg od +20 mmHg do +100 mmHg: +/- 10 %
Pričakovano lezenje ničelne vrednosti sistema <i>M.scio</i> pri temperaturi 37 °C (navedene vrednosti veljajo od datuma izdelave sistema <i>M.scio</i>)	Dolgoročno (4 leta): < 2 mmHg
Stabilnost meritev tlaka s pripomočkom <i>M.scio</i> v temperaturnem območju od 20 do 39 °C	Temperaturno območje pokriva umerjanje, največja točnost se doseže v temperaturnem območju od 35 do 39 °C in po končanem enkratnem uvajalnem obdobju, povezanem s temperaturo, ki traja vsaj 120 ur po vsaditvi.
Odčitavanje na daljavo	glejte navodila za uporabo za komplet <i>Reader Unit Set</i>
Velikost intrakranialnega dela sistema <i>M.scio</i>	Odvisno od uporabljenega katetra <i>Ventricular Catheter</i> (VK): Zunanji premer VK: 2,5 mm Dolžina VK: odvisno od bolnika
Velikost potrebne izvrtane luknje pri vsaditvi različic <i>M.scio</i> »dome«	idealno 10 mm, največ 14 mm

Oznaka	Vrednosti
Skupna prostornina tekočine v pripomočku <i>M.scio</i> in katetru <i>Ventricular Catheter</i> (VK)	Različice »dome«: 450 mm ³ + (1,13 x dolžina VK) mm ³ Različice »flat«: 250 mm ³ + (1,13 x dolžina VK) mm ³ Dolžina VK: odvisno od bolnika
Masa različ <i>M.scio</i> :	
dome-angled	3,5 g
dome-angled z distalnim katetrom	6,0 g
flat-angled	3,2 g
flat-angled z distalnim katetrom	5,6 g
dome-inline	3,5 g
dome-inline z distalnim katetrom	6,0 g
flat-inline	3,2 g
flat-inline z distalnim katetrom	5,6 g

3.08.02 MATERIALI V STIKU S TELESNIM TKIVOM/TEKOČINAMI

- ▶ Ohišje merilne celice: titanova zlitina
- ▶ Ohišje pripomočka *M.scio*: umetna masa (PEEK), pri različicah »dome« dodatno silikon
- ▶ Tulci: titanova zlitina
- ▶ Kateter (dodatna oprema): silikon

Kvantitativne lastnosti materiala

Material	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK:		
Prostornina [mm ³]	1145	1049
Masa [g]	1,50	1,37
Stična površina [mm ²]	2190	2400
Titanova zlitina:		
Prostornina [mm ³]	2003	2003
Masa [g]	3,04	3,04
Stična površina [mm ²]	745	745
Silikon (membrana):		
Prostornina [mm ³]	198	---
Masa [g]	0,20	---
Stična površina [mm ²]	248	---
Silikon (kateter 60 cm, dodatna oprema):		
Prostornina [mm ³]	2400	2400
Masa [g]	2,40	2,40
Stična površina [mm ²]	7000	7000

3.09 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU navaja identifikacijsko oznako priglasnega organa
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
	Oznaka serije
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Edinstvena identifikacija pripomočka
UDI-DI	Številka UDI-DI
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Dvojni sistem sterilne pregrade
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
	Hraniti na suhem
	Mejne vrednosti temperature
	Omejitev zračnega tlaka
	Upoštevajte navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo

Simbol	Razlaga
	Pozor
	Ne vsebuje pirogenov
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček primeren samo za zdravnike.
	Pogojno varno za slikanje MRI
	Odpadna električna in elektronska oprema
	Identifikacija bolnika
	Datum vsaditve
	Ambulanta ali zdravnik
	Spletno mesto z informacijami za bolnika
	Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG v skladu z regulativnimi zahtevami imenuje svetovalce za medicinske pripomočke, ki so kontaktne osebe za vsa vprašanja v povezavi s pripomočki.

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸⓈ S výhradou technických změn
- ⓀⓈ S výhradou technických zmien
- Ⓛ Pravice do tehničnih sprememb pridržane

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand