



M.scio®

READING INNER VALUES. FOR THE BIG PICTURE.

(SV) Bruksanvisning | (NO) Bruksanvisning | (FI) Käyttöohjeet | (DA) Brugsanvisning
(LV) Lietošanas instrukcija | (LT) Naudojimi instrukcija | (ET) Kasutusjuhend

 www.miethke.com

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN	4
1.01 Förklaring av varningsanvisningarna	4
1.02 Textkonventioner	4
1.03 Ytterligare kompletterande dokument och kompletterande informationsmaterial	4
1.04 Kommentarer om manualen	4
1.05 Upphovsrätt, Ansvarsfriskrivning, Garanti och Övrigt	4
2.00 BESKRIVNING AV SYSTEMET <i>M.scio</i>	5
2.01 Medicinskt syfte	5
2.02 Klinisk nytta	5
2.03 Indikationer	5
2.04 Kontraindikationer	5
2.05 Avsedda patientgrupper	6
2.06 Avsedda användare	6
2.07 Avsedd användningsmiljö	6
2.08 Funktionsprincip	6
2.09 Systemkomponenter	6
2.10 Kort information om säkerhet och klinisk effekt	7
2.11 Kompletterande produktinformation	7
3.00 SYSTEMKOMPONENTER <i>M.scio</i> OCH SD-CARD	8
3.01 Produktbeskrivning	8
3.02 Viktig säkerhetsinformation	9
3.03 Transport och förvaring	11
3.04 Använda produkten	11
3.05 Tryckmätning i undantagsfall	13
3.06 Explantation och kassering	14
3.07 Felsökning och -avhjälpning	14
3.08 Teknisk information	15
3.09 Symboler som används för märkning	17
4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	17

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde *M.scio*. Kontakta oss gärna om du har frågor om innehållet i denna manual eller hur produkten ska användas. Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Manualens syfte



VARNING

Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och sakskador.

Tillämpningsområde

M.scio är en del av systemet *M.scio*, som består av följande komponenter:

- *M.scio* med tillhörande SD-Card
- *Reader Unit Set*

Systemet *M.scio* är säkert att kombinera med våra shuntkomponenter.

Denna manual gäller för följande produktvarianter av *M.scio*, inklusive respektive tillhörande SD-Card:

Produkt	Variant
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, med distal kateter
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, med distal kateter
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, med distal kateter
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, med distal kateter

Användning av *Reader Unit Set* och shuntkomponenterna beskrivs i respektive manualer.

Bas-UDI-DI

Bas-UDI-DI för produktvarianterna av *M.scio* inkl. tillhörande SD-Card är:

40419060000000000000002RY

1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN

1.01 FÖRKLARING AV VARNINGSANVISNINGARNA



FARA

Innebär en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till döden eller mycket allvarliga personskador.



VARNING

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga personskador.



OBSERVERA

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga personskador.



MÄRK

Innebär en eventuellt farlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

Symbolerna för fara, varning och försiktighet är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

1.02 TEXTKONVENTIONER

Text	Beskrivning
<i>Kursiv</i>	Markering av produktnamn
[...]	Hakparenteser betecknar valbara menypunkter eller information som visas på <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Vinkelparenteser betecknar de kontextberoende symbolerna på displayen för <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 YTTERLIGARE KOMPLETTERANDE DOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Den senaste versionen av manualen och översättningar av den på fler språk finns på vår webbplats:

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

I leveransen ingår ett Patient Implant Card (IC) med en IC-etikett som innehåller information om produkten. På IC-kortet ska vårdinrättningen föra in uppgifter om patienten, implantatet och ansvarig läkare samt klistra fast IC-etiketten. Patient Implant Card ger på så sätt patienten all viktig information om implantatet i ett kompakt format. En förklaring av symbolerna på Patient Implant Card och en beskrivning av hur Patient Implant Card ska fyllas i av vårdinrättningen finns också på webbplatsen. Leveransen innehåller också patientetiketter med uppgifter om produkten. Med hjälp av de här patientetiketterna får den behandlande läkaren tillgång till all produktinformation i komprimerad form för patientens journal. Om shuntkomponenter köpts in separat ska patientetiketten på det befintliga Implant Card kompletteras.

Bra patientinformation, särskilt gällande symbolerna på Implant Card och etiketterna, finns på följande webbplats:

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

Om du studerar manualen och den övriga informationen nogga men ändå behöver ännu mer information kan du kontakta den ansvariga distributören eller oss.

1.04 KOMMENTARER OM MANUALEN

Din åsikt är viktig för oss. Du är välkommen att meddela oss dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi tar till oss dina åsikter och tar dem i beaktande inför nästa version av manualen.

1.05 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt som vid leveransen är fri från material- och tillverkningsfel.

Vi tar inget ansvar och lämnar ingen garanti eller försäkring för produktens säkerhet och funktionalitet om den modifieras på något annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombi-

neras med produkter från andra tillverkare eller används på annat sätt än vad som är avsett. Christoph Miethke GmbH & Co. KG försäkrar att hänvisningen till dess varumärkesrätt endast avser de jurisdiktioner där företaget innehar varumärkesrätten.

2.00 BESKRIVNING AV SYSTEMET *M.scio*

2.01 MEDICINSKT SYFTE

M.scio är avsett för diagnostisk, intrakranial tryckmätning i cerebrospinalvätskan. Varianten "dome" av systemkomponenten *M.scio* har tack vare ett silikonmembran även pump- och punkterbarheten hos en vanlig Reservoir. Den ger med andra ord möjlighet till terapeutisk trycklättning genom tappning av cerebrospinalvätska, diagnostisk insamling av cerebrospinalvätska, tillsättning av vätskor samt verifiering av tryckvärdet.

2.02 KLINISK NYTTA

Optimering av diagnos och behandling genom telemetrisk mätning av intrakraniellt tryck

- ▶ Implantation av långtidsimplantat
- ▶ Enkel och snabb avläsning av trycket
- ▶ Indikation på patologiska trycksituationer
- ▶ Liten risk tack vare icke-invasiv mätmetod
- ▶ MR-kompatibel implantat vid magnetfält upp till 3 tesla
- ▶ Ökar patientens och anhörigas trygghetskänsla tack vare enkel åtkomst till mätvärdet
- ▶ Olika varianter för olika patienters individuella behov
- ▶ Systemet *M.scio* kan utökas till ett Shunt System

Optimering av patienthanteringen av shuntpatienter

Förbättrad prognos för patienten

- ▶ Optimering av ventilinställningarna baserat på det registrerade tryckvärdet
- ▶ Minskat över-/underdränage

Mindre belastning för patienten

- ▶ Inget behov av onödiga kliniska diagnosförfaranden och tillhörande risker (t.ex. strålexponering vid avbildningsmetoder och användning av invasiva diagnostekniker)
- ▶ Inget behov av onödiga revisioner pga. funktionskontroll av shunten, samt uteslutande av ocklusioner och shuntfel

Kostnadsbesparingar

- ▶ Inget behov av onödiga kliniska förfaranden (t.ex. avbildning, invasiv tryckmätning och revisioner)

Optimerade diagnos- och behandlingsalternativ genom användning av varianterna *M.scio* "dome"

Utökade möjligheter genom punktering

- ▶ Cerebrospinalvätsketappning för manuell trycklättning och labbanalys
- ▶ Möjlighet till extern referenstryckmätning
- ▶ Tillsats av vätska

Mindre belastning för patienten

- ▶ Pumptest för funktionskontroll av shunten

Kostnadsbesparingar

- ▶ Inget behov av onödiga kliniska förfaranden (t.ex. avbildning och revisioner)

2.03 INDIKATIONER

Följande indikationer gäller för systemet *M.scio*:

Indikationer

- ▶ Hydrocefalus
- ▶ Subaraknoidalblödning

Utökade kontraindikationer

- ▶ Shuntberoende
- ▶ Shuntdefekter
- ▶ Behandlingsoptimering

2.04 KONTRAIKATIONER

Följande kontraindikationer gäller för systemet *M.scio*:

Kontraindikationer

- Ökad blödningsbenägenhet (risk för efterblödning)
- Blod i cerebrospinalvätskan
- Infektioner eller misstanke om en infektion som påverkar den kroppsdel som berörs av implantationen (t.ex. hudinfektion, meningit, ventrikulit, bakteremi, sepsis, om *M.scio* sätts in i ett Shunt System, även peritonit)

Relativa kontraindikationer

- Höga tryck- och stötblastningar genom patientens handlingar (bl.a. dykning, boxning, fotboll)
- Aggressivt/autoaggressivt patientbeteende kan försämra patientens medgörlighet i eftervården, och försvåra avläsningen med *Reader Unit Set*. Vid sådana förhållanden kan *M.scio* skadas och komplikationsrisken för sårförhållandet öka.

2.05 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

Patientvikten vid implantation av *M.scio* måste vara högre än 10 kg. I övrigt finns det inga inskränkningar av patientgrupper för användning av systemet *M.scio*.

2.06 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnoser, felbehandling och försening får produkten endast användas av personer med följande kvalifikationer:

- Medicinsk expertis, t ex neurokirurger
- Kunskap om produktens funktionssätt och avsedda användning. Den kunskapen kan man exempelvis skaffa sig genom de utbildningar som erbjuds av Christoph Miethke GmbH & Co. KG (se kap. 4.00 Rådgivare för medicintekniska produkter).

2.07 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

professionella vårdinrättningar

- Implantation under sterila operationsförhållanden
- Avläsning och utvärdering av intrakraniellt tryck
- Användning av pump- och punkteringsfunktionen hos *M.scio* "dome"

2.08 FUNKTIONSPRINCIP

M.scio implanteras för att mäta trycket och de dynamiska tryckförändringarna i cerebrospinalvätskan. Genom anslutning till en *Ventricular Catheter* går det att fastställa det intrakraniella trycket.

Utöver detta kan *M.scio* integreras i en shunt, för att fastställa det intrakraniella trycket i shunten och t.ex. utföra shuntfunktionsdiagnostik. *M.scio* är därmed ett komplement till shunten och påverkar inte dränagefunktionen.

Tryckmätningen görs med en mätcell inuti *M.scio*. Mätvärdet kan läsas av telemetriskt, och därmed icke-invasivt, och visualiseras med hjälp av *Reader Unit Set*. *M.scio* har inget batteri. Den får energi telemetriskt, och därmed trådlöst, från utanför kroppen, genom *Reader Unit Set*. Vid tryckmätning ska antennen på *Reader Unit Set* placeras på ett avstånd mellan 10 och 30 mm från *M.scio* (fig. 1).



Bild 1: Funktionsavståndet för telemetrisk dataöverföring, dvs. avståndet mellan antennen på *Reader Unit Set* och *M.scio* uppgår i idealiska fall till mellan 10 och 30 mm.

Mätdata sparas automatiskt på SD-Card i *M.scio* genom *Reader Unit Set*, så att det går att utvärdera tryckmätningen även vid ett senare tillfälle.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Reader Unit Set

Avläsning av mätdata från *M.scio* får uteslutas görs med *Reader Unit Set* (FV905X /

FV907X). Beskrivning av hantering av *Reader Unit Set* finns i respektive manual.

M.scio och SD-Card

Leveransen för *M.scio* innefattar ett SD-Card, där all individuell information från *M.scio* (ID och kalibreringsdata) sparas. Detta SD-Card sätts i SD-kortplatsen på *Reader Unit Set* för mätning. Vid start av en mätning gör *Reader Unit Set* en jämförelse mellan det ID som sparats på *M.scio* och det som finns på SD-Card för att säkerställa att mätvärdet uteslutande sparas på det SD-kort som tillhör *M.scio*.

Om SD-Card försvinner går det att beställa ett nytt. Ange då alltid serienumret på *M.scio* och tillhörande identifieringsnummer (ID). ID går att läsa av från *M.scio* med hjälp av [Single measurement] och visas på displayen till *Reader Unit Set*. Det går inte att använda ett vanligt kommersiellt SD-Card.

Kombination med shuntkomponenter

M.scio är säker att kombinera med våra implanterbara shuntkomponenter. Vi rekommenderar att du bara använder produkter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *M.scio*.

I synnerhet följande produkter är lämpliga för intrakranial tryckmätning i kombination med *M.scio*:

Produktnamn	Beställningsnr
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 180 mm) med deflektor (liten, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 250 mm) med deflektor (stor, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (liten, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stor, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (liten, diameter 14 mm)	FV066T

Produktnamn	Beställningsnr
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stor, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (liten, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stor, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

För mätning av trycket inuti ett Shunt System kan *M.scio* kombineras säkert med andra komponenter, som t.ex. ventiler och *Peritoneal Catheter*.

Om en (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* används måste man vara uppmärksam på att denna produkt inte placeras mellan ventrikel och *M.scio* när den ansluts till shuntkomponenter. Det kan nämligen störa dynamiken i trycksignalen. Kombinationen av *M.scio* och en *SPRUNG RESERVOIR* är av detta skäl inte tillåten. *M.scio* måste placeras mellan ventrikeln och ventilen för att kunna fastställa det intrakraniala trycket.

2.10 KORT INFORMATION OM SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKT

Kort information om säkerhet och klinisk effekt finns att läsa på:

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

2.11 KOMPLETTERANDE PRODUKTINFORMATION

Enligt EN 45502-1

- Identifieringsnumret (ID) på *M.scio* kan med hjälp av en [Single measurement] visas på displayen på *Reader Unit Set*, och på så sätt kan implantatet identifieras. Kopplingen mellan ID och serienummer (SN) för *M.scio* finns på etiketten till det SD-Card som ingår i leveransen till aktuell *M.scio*.
- CE-märket för aktiva medicinska implanterat (enligt direktiv 90/385/EWG) tilldelades första gången 2011.

Enligt ISO 7197

- Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att funktionen hos *M.scio* påverkas. *M.scio* är MR-kompatibel. Vid MRT-undersökningar kan artefakter uppstå. Den medföljande katetern är MR-säker.

Dokumentet om MRT-säkerhet finns att läsa på följande webbplats:

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

- *M.scio* och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 75 mmHg (100 cmH₂O) som uppstår under och efter operationen utan problem.

3.00 SYSTEMKOMPONENTER *M.scio* OCH SD-CARD

3.01 PRODUKTBESKRIVNING

3.01.01 VARIANTER PÅ *M.scio*

M.scio finns i fyra varianter med eller utan föransluten distal kateter i längden 60 cm.

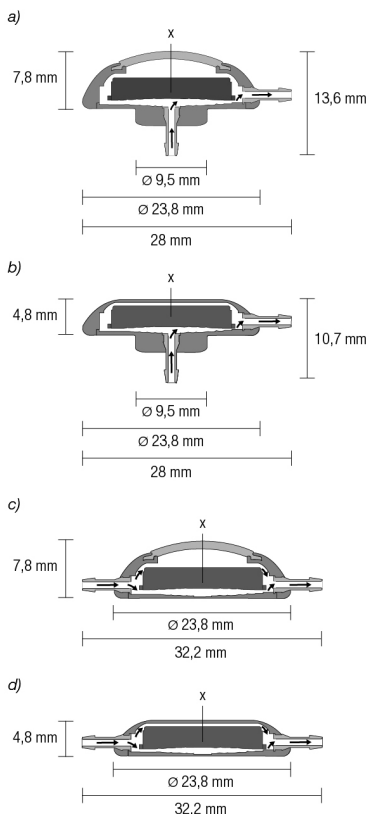


Bild 2: *M.scio* med inbyggd mätcell (X) i följande varianter:

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

3.01.02 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
Steril förpackning med <i>M.scio</i>	1
Genomstickningsskydd inuti de sterila påsarna (vid <i>M.scio</i> ang- led)	1
SD-Card i skyddspåse	1
Manual till <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Blad med information om Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITET

Produkterna steriliseras med etylenoxid under mycket noggranna kontroller. Den dubbla förpackningen i sterila påsar garanterar tre års sterilitet. Bäst-före-datum anges på förpackningen.

Produkterna får absolut inte användas om den sterila förpackningen skadats.

3.01.04 KALIBRERING

M.scio kalibreras under tillverkningen. Tillhörande kalibreringsdata sparas i mätcellen samt på SD-Card som ingår i leveransen. Dessa data läses av automatiskt och bearbetas under mätning med *Reader Unit Set*. Användaren behöver inte kalibrera produkten.

3.01.05 DRIFTSVILLKOR

Driftsvillkor för <i>M.scio</i>	
Kroppstemperatur	35 °C ... 39 °C, funktionskontroll med minskad nog- grannhet även möjlig vid rumstemperatur
Atmosfäriskt lufttryck	800 till 1 100 hPa

3.01.06 PRODUKTENS LIVSLÄNGD

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Förväntat livslängd för *M.scio* efter implantation samt SD-Card efter första användningen är 5 år.

Det finns dock inga garantier för att de medicinska produkterna inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Om en mätcell slutar fungera arbetar *M.scio* "dome" som

en konventionell *Burrhole Reservoir* eller *Pre-chamber* utan begränsningar, varianten "flat" som en deflektor eller ett anslutningsdon. Den inbyggda mätcellen utgör ingen extra riskfaktor om *M.scio* blir kvar i kroppen.

3.01.07 ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. Efterbehandling kan leda till betydande förändringar av egenskaperna hos *M.scio*. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliserats.

3.01.08 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller bl.a. kraven i den giltiga versionen av följande bestämmelser och standarder:

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

3.02 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

3.02.01 SÄKERHETSANVISNINGAR

Viktigt! Läs alla säkerhetsanvisningar noggrant innan produkten används. Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika personskador och livsfarliga situationer.



VARNING

- Produkterna får absolut inte användas om den sterila förpackningen skadats.
- Produkten får inte implanteras när den passerat det sista hållbarhetsdatumet.
- Produkter som redan använts får varken användas på samma eller en annan patient igen.

**OBSERVERA**

- ▶ Silikon är ytterst elektrostatiskt. Var därför noga med att inte låta katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.
- ▶ Det är absolut nödvändigt att kontrollera funktionsduglighet hos *M.scio* före implantationen.
- ▶ Om det råder minsta tvivel om det intrakraniala tryckmätvärdets noggrannhet eller allmänna lämplighet, t.ex. eftersom inga pulssynkrona rytmiska svängningar kan detekteras, kan det bero t.ex. att Ventricular Catheter är igensatt eller en luftkontaminering som dämpar tryckdynamiken. ICP-mätningens elektroniska funktion kan också vara påverkad. För verifiering av det registrerade tryckvärdet i dessa och andra fall ska i tveksamma fall ytterligare förfaranden, som t.ex. transkutan referenstryckmätning genom punktering, utföras och den kliniska helhetsbilden för patienten bedömas efter detta.
- ▶ Vid terapeutiska ultraljudsundersökningar finns risk för en oavsiktlig koncentration av ultraljudsfältet, och därmed risk att patienten skadas.
- ▶ Kraftiga stötar utifrån (olyckor eller fall osv.) kan påverka integriteten hos *M.scio* och i shuntsystemet.
- ▶ Frekvent pumpning med varianten "dome" kan leda till överdrivet dränage och därmed icke-fysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.

**MÄRK**

- ▶ Följande situationer kan leda till att mätcellen i *M.scio* slutar fungera:
 - ▶ energi från apparater som t.ex. hjärtstartare
 - ▶ elektrisk ström från en extern källa som leds genom kroppen (monopolär pin-cett)
 - ▶ strålbehandling och radionuklidterapi av patienten

3.02.02 KOMPLIKATIONER OCH ÅTERSTÅENDE RISKER

Följande komplikationer kan uppstå i samband med användning av systemet *M.scio*:

- ▶ Huvudvärk, yrselanfall, förvirring, kräkning vid möjligt läckage på *M.scio*/shunt och felfungerande shunt
- ▶ Hudrodnader/irritation och spänningar i området kring implantatet kan vara tecken på infektion vid implantatet
- ▶ Förstoppning pga. protein och/eller blod i likvor
- ▶ Försämrad sårhäkning pga. höjden på *M.scio*, dome-angled

Om hudrodnad och spänningar, kraftig huvudvärk, yrsel eller liknande uppstår hos patienten bör läkare uppsökas omgående.

Följande risker föreligger när *M.scio* används:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Svår infektion (t ex sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut och kroniskt hygrom/subduralt hematoma
- ▶ Likvorkuddar
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation/allergisk reaktion

3.02.03 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvariga incidenter som uppstår i samband med produkten (sakskador, personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet i det EU-land där din verksamhet är etablerad.

I Tyskland är behörigt organ BfArM. Aktuell kontaktinformation finns på BfArM:s webbplats: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMATION TILL PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller patientens ombud i förväg. Informationen ska innefatta en detaljerad beskrivning av operationsförloppet, den kirurgiska tekniken och de medicinska produkter som ska användas. Patienten ska informeras om

- ▶ Varningar; försiktighetsåtgärder att vidta; användningsbegränsningar i samband med användning av den medicintekniska produkten; information som garanterar säker användning av den medicintekniska produkten; kontraindikationer (särskilt kapitel 3.02 Viktig säkerhetsinformation)
- ▶ Allmän kvalitativ och kvantitativ information om de material och ämnen som patienten kan utsättas för (kapitel 3.08.02 Material som kommer i kontakt med kroppsvävnad/-vätskor)
- ▶ Den medicintekniska produktens förväntade livslängd och alla erforderliga åtgärder (kapitel 3.01.06 Produktens livslängd)

om implanterbara medicintekniska produkter.

3.03 TRANSPORT OCH FÖRVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportvillkor

Rums-temperatur	-30 °C ... +50 °C
Atmosfäriskt lufttryck	596 hPa ... 1 100 hPa

3.03.02 FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

Förvaringsvillkor

Temperaturområde vid förvaring	0 °C ... +50 °C
Tryckområde vid förvaring	800 hPa ... 1 100 hPa

3.04 ANVÄNDA PRODUKTEN

3.04.01 INLEDNING

M.scio kan användas i två scenarion för att kunna fastställa den intrakraniala trycket:

- ▶ M.scio implanterad utan Shunt System
- ▶ M.scio integrerad i ett Shunt System

I båda scenarierna sker den telemetriska avläsningen och visualiseringen av tryckvärdet med Reader Unit Set.

3.04.02 SÄKERHETSANVISNINGAR OCH VARNINGAR



OBSERVERA

- ▶ Det är absolut nödvändigt att kontrollera implantatets funktionsduglighet före implantationen.
- ▶ Genomsläppligheten kan kontrolleras distalt genom aspiration med steril vätska, och implantatet måste tömmas på luft före implantation.
- ▶ Om det råder minsta tvivel om det intrakraniala tryckmätvärdets noggrannhet eller allmänna lämplighet, t.ex. eftersom inga pulssynkrona rytmiska svängningar kan detekteras, kan det bero t.ex. att *Ventricular Catheter* är igensatt eller en luftkontaminering som dämpar tryckdynamiken. ICP-mätningens elektroniska funktion kan också vara påverkad. För verifiering av det registrerade tryckvärdet i dessa och andra fall ska i tveksamma fall ytterligare förfaranden, som t.ex. transkutan referenstryckmätning genom punktering, utföras och den kliniska helhetsbilden för patienten bedömas efter detta.

3.04.03 NÖDVÄNDIGT MATERIAL

M.scio är konstruerad för att den ska vara säker att använda tillsammans med de shuntkomponenter som beskrivs i kapitel "2.09 Systemkomponenter". Katetrar med en innerdiameter på 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm ska helst användas till kopplingen. I varje fall måste katetern alltid fästas noga i konnektorena till M.scio med en ligatur. Katetern får inte bockas.

3.04.04 FÖRBEREDELSE INFÖR IMPLANTATION

Kontrollera den sterila förpackningen

Kontrollera den sterila förpackningen omedelbart innan produkten används för att se om det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

Ta bort genomsticksskyddet

Varianten *M.scio* "angled" förvaras i en genomsticksskyddad påse inuti den sterila förpackningen. Denna ska tas bort före implantation av *M.scio*.

Funktionskontroll av *M.scio*

Före implantation måste man kontrollera att *M.scio* fungerar korrekt och är telemetriskt avläsbar. SD-Card som tillhör *M.scio* måste sättas in på SD-kortplatsen och antennerna på *Reader Unit Set* måste placeras i närheten av den sterilt förpackade *M.scio*. Om mätvärden visas när man börjar mäta (t ex [Fast measurement] – se manual till *Reader Unit Set*) betyder det att *M.scio* kan avläsas. Det går inte att dra några slutsatser om värdenas exakthet vid kroppstemperatur om de mätts upp i rumstemperatur.

Testa genomsläpplighet och tömning av luft i implantatet

Genomsläppligheten ska kontrolleras på *M.scio* före implantationen och implantatet ska tömmas på luft. Det mest skonsamma sättet att fylla *M.scio* är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta. Då kopplas *M.scio* distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. På varianten dome går det att tömma ut luftbubblor genom att trycka på silikonmembranet i riktning mot mätcellen.

3.04.05 IMPLANTATION AV *M.scio* UTAN SHUNT SYSTEM

Implantation av *Ventricular Catheter*

Det finns flera operationsmetoder för att placera *Ventricular Catheter*. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjätkad hudflik som riktas mot den avledande katetern. Operationssnittet ska inte läggas direkt över det planerade borrhålet. Om *M.scio* i varianten angled används ska borrhålet i idealfall ha en diameter

på 10 mm (max. 14 mm). Man måste noga se till att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

M.scio finns i olika varianter: Om varianten "angled" används implanteras *Ventricular Catheter* först. När mandrängen tagits bort kan genomsläppligheten i *Ventricular Catheter* kontrolleras genom att låta likvor droppa ut.

Om varianten "inline" används behövs också en deflektor för att sätta *Ventricular Catheter* i 90° vinkel. Med hjälp av den kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Alternativt kan en *Burrhole Reservoir* placeras på borrhålet, som sedan ansluts till *Ventricular Catheter*.

Implantation av *M.scio*

M.scio måste alltid placeras utanför hjärnskålen.

Vid implantation av *M.scio* med indikationen subaraknoidalblödning måste man, pga. kontraindikationen "blod i cerebrospinalvätskan" försäkra att blodet redan avlägsnats från cerebrospinalvätskan.

För placering av *M.scio* krävs en tillräckligt stor ficka mellan hud och ben. Riktningen ska väljas så att anslutning till ett Shunt System kan göras vid en senare, andra operation.

Före implantation av *M.scio* i varianten "dome" kortas den i förväg placerade *Ventricular Catheter* av. Därefter ansluts *Ventricular Catheter* och *M.scio*.

Vid implantation av varianten "inline" ansluts den i 90° vinklade *Ventricular Catheter* med *M.scio* med hjälp av en deflektor.

Vid alternativ användning av en *Burrhole Reservoir* sker anslutningen mellan *Burrhole Reservoir* och *M.scio* via ett kort katetersegment.

M.scio får inte vara placerad precis under operationssnittet.

Distal förslutning av *M.scio*

Anslutningen av *Titanium Shutting Plug* till den distala delen av *M.scio* sker exempelvis med ett kort katetersegment. Före den distala anslutning rekommenderas en kontroll av genomsläppligheten hos de anslutna komponenterna och tömning av luft ur systemet.

Vid användning av vassa instrument måste man vara uppmärksam på att silikonkatetern inte utsätts för snitt eller repor.

De enskilda anslutningarna av komponenterna som ska implanteras ska säkras med en ligatur. Anslutningen av komponenterna måste ske stabilt, men utan alltför kraftig åtdragning av ligaturen.

Positionen för *Ventricular Catheter* ska kontrolleras med avbildningsförfarande (t.ex. CT, MRT) efter operationen.

3.04.06 INTEGRATION AV M.scio I ETT SHUNT SYSTEM

Integration av *M.scio* i ett Shunt System skiljer sig från det implantationsförfarande som beskrivits i föregående kapitel bara genom att shuntkomponenter ansluts till den distala delen istället för förslutningar. Även i det här fallet måste de enskilda anslutningarna säkras med en ligatur.

3.04.07 TRYCKMÄTNING EFTER IMPLANTATION

Efter implantationen ska implantatets funktionsduglighet kontrolleras igen med *Reader Unit Set* och tillhörande SD-Card (se manualen till *Reader Unit Set*). Genomför ett plausibilitetstest. När mätmetoden [Fast measurement] används, kan vanliga pulssynkrona rytmiska svängningar (puls vågor) och respiratoriska svängningar i den intrakraniella trycksignalen observeras.

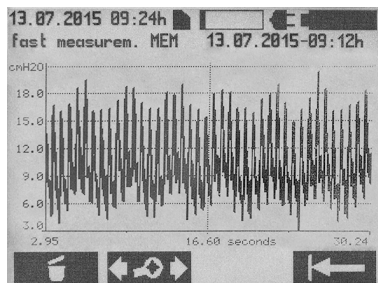


Bild 3: Exempel på mätkurva på displayen på *Reader Unit Set* med pulser och respiratoriska svängningar vid mätmetoden [Fast measurement] efter implantation

Varianten *M.scio "dome"* ger, efter implantation, också möjlighet att observera en tryckförändring i mätkurvan genom ett lätt tryck på implantatets silikonmembran, om patientläget är stabilt.

Om den intrakraniella trycksignalen inte uppvisar några pulssynkrona rytmiska svängningar, kan det hända att det är stopp i *Ventricular Catheter*.

Den telemetriska kopplingen mellan antennen på *Reader Unit Set* och *M.scio* kan störas av metalldelar eller drift av en ytterligare *Reader Unit Set* i närheten av implantatet. Öka i detta fall avståndet till metalldelarna eller den ytterligare *Reader Unit Set*.

Om patientens kroppstemperatur stiger finns risk för funktionsfel (se manualen till *Reader Unit Set*). I avläsningsläge kan *M.scio* bli varmare. Den inbyggda temperatursäkringen gör att mätningen stoppas automatiskt vid en temperatur på 39 °C. Om kroppstemperaturen stiger till mer än 39 °C går det inte att utföra några mätningar.

Om mätningen skulle avbrytas kan den startas om genom att funktionsavståndet mellan *M.scio* och antennen på *Reader Unit Set* återupprättas.

För att möjliggöra jämförelse mellan mätvärdet från *M.scio* och andra trycksonder ska mätvärdet av hydrostatiska skäl jämföras med en enhetlig referenspunkt (t.ex. Foramen Monroi). I synnerhet när patienten befinner sig i upprätt ställning kan tryckvärdet variera med flera cmH₂O eller mmHg.

3.04.08 ANVÄNDNING AV PUMP- OCH PUNKTERINGSFUNKTIONEN

Varianten *M.scio "dome"* har tack vare ett silikonmembran även pump- och punkterbarheten hos en vanlig Reservoir. Punktering av silikonmembranet ska göras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. 30 punkteringar kan göras utan begränsning. Ett stabilt titanhölje hindrar mätcellen från att skadas. Volymen per pumpning är ca 0,062 ml.

3.05 TRYCKMÄTNING I UNDANTAGSFALL

I undantagsfall går det att genomföra en tryckmätning av *M.scio* med *Reader Unit Set* utan SD-Card. Det går då inte att spara mätdata.

3.06 EXPLANTATION OCH KASSERING

3.06.01 EXPLANTATION

Explantation av *M.scio* ska ske enligt de senaste tekniska rönerna och enligt medicinsk praxis.

3.06.02 KASSERING

***M.scio* och shuntkomponenter**

Använda produkter och delar av produkter som inte använts vid implantationen ska kasseras som potentiellt infekterat material enligt regionala lagar och bestämmelser och medicinsk praxis.

Explanterade medicintekniska produkter får inte återanvändas.

SD-Card



Följ de nationella reglerna för avfallshandtering när produkten, dess komponenter och förpackning ska kasseras!

SD-Card innehåller sparade data och måste förstöras eller kasseras på ett säkert sätt. Det måste då säkerställas att informationen på kortet inte, eller enbart med största möda, kan återskapas.

3.07 FELSÖKNING OCH -AVHJÄLPNING

De störningar som kan uppstå vid avläsning av mätvärdet från *M.scio*, meddelanden på displayen på *Reader Unit Set*, samt hur dessa hanteras beskrivs ingående i manualen till *Reader Unit Set*.

Vid störningar som t.ex. kommunikationsfel mellan *Reader Unit Set* och *M.scio* och för verifiering av det registrerade tryckvärdet kan man använda sig av en transkutan referenstryckmätning.

3.08 TEKNISK INFORMATION

3.08.01 TEKNISKA DATA

Beteckning	Värde
Tryckmätningens samplingsfrekvens	max. 44 Hz i läge [Fast measurement]
Maximalt frekvenssvar inkl. ICP-indikation vid distalt tryck på 10, 20 och 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Flankstelhet vid distalt tryck på 10, 20 och 50 mmHg	Ökande tryck: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1 777 mmHg/s Minskande tryck: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1 922 mmHg/s
Tidskonstant för full deflektion	Ökande tryck: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Minskande tryck: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Mätnoggrannhet hos systemet <i>M.scio</i> (Uppgifterna baseras på ett medelhögt omgivningstryck på 1013 hPa.)	Tryckområde (relativt atmosfäriskt tryck): -50 mmHg ... +100 mmHg Mätnoggrannhet vid 10 dagar i tryckområdet: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Förväntad glidning av nollpunktsvärdet för systemet <i>M.scio</i> vid 37 °C (angivna värden gäller alltid från det datum då <i>M.scio</i> tillverkades)	Långtids (4 år): < 2 mmHg
Stabilitet för tryckmätningarna av systemet <i>M.scio</i> vid temperaturområdet 20 °C till 39 °C	Temperaturområdet täcks av kalibreringen. Störst noggrannhet får man i temperaturområdet 35 °C till 39 °C och efter en enda, temperaturberoende inkörs-tid på minst 120 timmar efter implantationen.
Telemetri	se manualen till <i>Reader Unit Set</i>
Storlek på den intrakraniella delen i systemet <i>M.scio</i>	Beroende på använd <i>Ventricular Catheter</i> (VC): ytterdiameter på VC: 2,5 mm längd VC: patientberoende
Storlek på erforderligt borrhål vid implantation av varianten <i>M.scio</i> "dome"	i idealfallet 10 mm, max. 14 mm

Beteckning	Värde
Summa vätskevolym i M.scio och Ventricular Catheter (VC)	Variant "dome": 450 mm ³ + (1,13 x längd VC) mm ³ Variant "flat": 250 mm ³ + (1,13 x längd VC) mm ³ Längd VC: patientberoende
Vikt på M.scio-varianterna: dome-angled dome-angled, med distal kateter flat-angled flat-angled, med distal kateter dome-inline dome-inline, med distal kateter flat-inline flat-inline, med distal kateter	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 MATERIAL SOM KOMMER I KON-
TAKT MED KROPPSVÄVNAD/-VÄTSKOR

- ▶ Mätcellens hölje: titanlegering
- ▶ höljet på M.scio: plast (PEEK), vid varianten "dome" även silikon
- ▶ Pipar: titanlegering
- ▶ Kateter (tillval): silikon

Kvantitativa materialegenskaper

Material	M.scio dome	M.scio flat
PEEK: volym [mm ³] vikt [g] kontaktyta [mm ²]	1 145 1,50 2190	1 049 1,37 2400
Titanlegering: volym [mm ³] vikt [g] kontaktyta [mm ²]	2 003 3,04 745	2 003 3,04 745
Silikon (membran): volym [mm ³] vikt [g] kontaktyta [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silikon (kateter 60 cm tillval): Volym [mm ³] Vikt [g] Kontaktyta [mm ²]	2 400 2,40 7 000	2 400 2,40 7 000

3.09 SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning för överensstämmelse, xxxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medicinsk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till och med
	Partinummer
	Katalognummer
	Serienummer
	Unik produktidentifiering
UDI-DI	UDI-DI-nummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte återsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Får inte användas om förpackningen skadas, följ anvisningen
	Förvaras torrt
	Temperaturgränsvärden
	Lufttrycksbegränsning
	Läs manualen/den elektroniska manualen

Symbol	Förklaring
	Akta
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilates, latexfri
	Upplysning om att produkten i USA endast får överlämnas till läkare.
	Delvis MR-säker
	EI- och elektronikavfall
	Patientidentifiering
	Implantationsdatum
	Ambulans eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utser rådgivare för medicintekniska produkter enligt kraven i rådande direktiv. De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten. Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHALDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	19
1.00 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	20
1.01 Forklaring av advarslene	20
1.02 Konvensjoner som gjelder fremstilling	20
1.03 Ytterligere følgedokumenter og supplerende informasjonsmaterieil	20
1.04 Tilbakemelding om bruksanvisningen	20
1.05 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse, Garanti og annet	21
2.00 BESKRIVELSE AV <i>M.scio</i> -SYSTEMET	21
2.01 Medisinsk formålsbestemmelse	21
2.02 Klinisk nytte	21
2.03 Indikasjoner	22
2.04 Kontraindikasjoner	22
2.05 Planlagte pasientgrupper	22
2.06 Planlagte brukere	22
2.07 Planlagte bruksomgivelser	23
2.08 Funksjonsprinsipp	23
2.09 Systemkomponenter	23
2.10 Kort rapport som gjelder sikkerhet og klinisk ytelse	24
2.11 Supplerende produktinformasjon	24
3.00 SYSTEMKOMPONENTER <i>M.scio</i> OG SD-CARD	25
3.01 Produktbeskrivelse	25
3.02 Viktig informasjon som gjelder sikkerhet	26
3.03 Transport og oppbevaring	27
3.04 Bruk av produktet	27
3.05 Trykkmåling i unntakssituasjoner	30
3.06 Eksplantasjon og avfallshåndtering	30
3.07 Feilsøking og feilretting	30
3.08 Teknisk informasjon	31
3.09 Til merking av brukte symboler	33
4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	33

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt *M.scio*. Dersom du har spørsmål som gjelder innholdet i denne bruksanvisningen eller bruken av produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk, kan føre til farer og skader. Derfor ber vi deg om å lese gjennom denne bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Den skal alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold også sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og materiell skade.

Gyldighetsområde

M.scio utgjør en del av *M.scio* systemet, som består av følgende komponenter:

- *M.scio* med tilhørende SD-Card
- *Reader Unit Set*

M.scio systemet kan kombineres med shuntkomponenter fra vårt firma.

Den foreliggende bruksanvisningen gjelder for følgende produktvarianter av *M.scio* inkludert det respektive tilhørende SD-Card:

Produkt	Variant
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, med distalt kateter
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, med distalt kateter
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, med distalt kateter
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, med distalt kateter

Betjeningen av *Reader Unit Set* og shuntkomponentene beskrives i de tilhørende bruksanvisningene.

Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI til produktvarianten av *M.scio* inkl. de tilhørende SD-Cards lyder:

404190600000000000000002RY

1.00 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

1.01 FORKLARING AV ADVARSLERNE



FARE

Betegner en fare som truer umiddelbart. Dersom den ikke unngås, er død eller de alvorligste personskader følgende.



ADVARSEL

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan død eller de alvorligste personskader være følgende.



FORSIKTIG

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan moderate eller lette personskader være følgende.



MERK

Betegner en potensielt skadelig situasjon. Dersom den ikke unngås, kan produktet eller noe i dens omgivelser bli skadet.

Når det gjelder symbolene som hører til fare, advarsler og forsiktig, så dreier det seg om gule varseltrekanter med sorte render og sort utropstegn.

1.02 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

Fremstilling	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Merking av produktnavnene
[...]	Hakeparenteser markerer meny punkter eller informasjon som kan velges ut, som vises på displayet til <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Spisse parenteser markerer de kontekstavhengige symbolene på displayet til <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

Den mest aktuelle versjonen av bruksanvisningen samt oversettelser på videre språk finner du på vårt nettsted:

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

Leveringen inneholder et Patient Implant Card (IC) med IC-etikett som inneholder produktinformasjon. På IC skal den aktuelle helseinstitusjonen legge inn opplysninger om pasienten, om implantatet og om ansvarlig lege samt lime inn IC-etiketten. Med Patient Implant Card skal på denne måten all viktig informasjon som gjelder implantatet være tilgjengelig for pasienten i kompakt form. Forklaringen på symbolene som vises på Patient Implant Card samt beskrivelsen av hvordan Patient Implant Card skal fylles ut av helseinstitusjonen, finner du også på dette nettstedet.

Leveringen inneholder pasientetiketter hvor du finner opplysninger om produktet. Med pasientetikettene skal all produktinformasjon være tilgjengelig for behandlende lege i en kompakt form for pasientmappen. Hvis en shuntkomponent er anskaffet enkeltvis, skal pasientetiketten i eksisterende IC kompletteres.

Informasjon som kan være til god hjelp for pasientene, spesielt når det gjelder symbolene på Implant Card, er tilgjengelig på det følgende nettstedet:

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

Skulle du behøve mer informasjon til tross for nøye gjennomgang av bruksanvisningen og videreførende informasjon, kan du ta kontakt med distributøren som er ansvarlig for deg, eller ta kontakt med oss.

1.04 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

Din mening er viktig for oss. La oss gjerne få høre dine ønsker og din kritikk i forbindelse med denne bruksanvisningen. Vi analyserer din tilbakemelding og vil ta den med i den neste versjonen av bruksanvisningen.

1.05 OPPHAVSRETT, ANSVARS- FRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer et feilfritt produkt som ved utlevering var fritt for material- og produksjonsfeil.

Det kan ikke overtas noe ansvar, salgsgaranti eller produksjonsgaranti for sikkerhet og funksjonsdyktighet dersom produktet modifiseres annerledes enn det som beskrives i dette dokumentet, kombineres med produkter fra andre produsenter eller brukes på en annen måte enn det som samsvarer med formålsbestemmelse og definisjonen av tiltenkt bruk.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG presiserer at henvisningen til vår varemerkerett utelukkende er relatert til jurisdiksjoner der firmaet råder over varemerkerett.

2.00 BESKRIVELSE AV M.scio -SYSTEMET

2.01 MEDISINSK FORMÅLS- BESTEMMELSE

M.scio systemet brukes til diagnostisk, intrakraniell trykkmåling av liquor cerebrospinalis.

Takket være silikonmembranen har variantene «dome» av systemkomponenten M.scio i tillegg muligheten til pumping og punktering av et konvensjonelt Reservoir. Dette betyr at de gir muligheten til terapeutisk trykkavlastning ved uttak av liquor cerebrospinalis, diagnostisk uttak av liquor cerebrospinalis, administrering av væsker samt verifisering av trykkverdier.

2.02 KLINISK NYTTE

Optimering av diagnosen og terapien vha. telemetriske måling av intrakranielle trykkverdier

- ▶ Bruk av et langtidsimplantat
- ▶ Lettvint og rask avlesning av trykkverdiene
- ▶ Identifisering av patologiske trykksituasjoner
- ▶ Liten risiko takket være den ikke-invasive målemetoden
- ▶ Implantat MR-kompatibel ved magnetfelt inntil 3 Tesla
- ▶ Forbedring av trykkgfølelsen til bekymrede pasienter og pårørende gjennom lette tilgang til måleverdiene
- ▶ Forskjellige varianter for pasientindividuelle behandlingskrav
- ▶ Valgfri mulighet til utvidelse av M.scio systemet til Shunt System

Optimering av pasientstyring ved shuntpasienter

Forbedring av pasientenes sykdomsbilde

- ▶ Optimalisering av ventilinnstillingene på basis av de beregnede trykkverdiene
- ▶ Reduksjon av over-/underdrenasje

Reduksjon av belastningen på pasienten

- ▶ Unngåelse av unødvendig klinisk diagnoseprosess og de risikoene som er forbundet med dette (f.eks. strålebelastning ved bildegivende metoder og bruk av invasive diagnosteknikker)
- ▶ Unngåelse av unødvendige revisjoner gjennom funksjonskontroll av shuntet samt utelukkelse av okklusjoner og shuntfeilfunksjoner

Innsparing av kostnader

- ▶ Unngåelse av unødvendige kliniske prosedyrer (f.eks. bildegivelse, invasiv trykkmåling og revisjoner)

Optimert diagnose og terapialternativer takket være bruk av variantene *M.scio* «dome»

Utvidede muligheter gjennom punksjon

- ▶ Uttak av CSF for manuell trykkavlastning og laboratoriansalyser
- ▶ Mulighet til ekstern referansetrykkmåling
- ▶ Administrasjon av væske

Reduksjon av belastningen på pasienten

- ▶ Pumpetest for funksjonskontroll av shuntten

Innsparing av kostnader

- ▶ Unngåelse av unødvendige kliniske prosedyrer (f.eks. bildegivende prosesser og revisjoner)

2.03 INDIKASJONER

For *M.scio* systemet gjelder følgende indikasjoner:

Indikasjoner

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subaraknoidalblødning

Utvidete indikasjoner

- ▶ Shuntavhengighet
- ▶ Shunt-dysfunksjoner
- ▶ Terapioptimering

2.04 KONTRAINDIKASJONER

For *M.scio* systemet gjelder følgende kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner

- ▶ Koagulasjonsforstyrrelser (fare for etterblødning)
- ▶ Blod i liquor cerebrospinalis
- ▶ Infeksjoner eller mistanke om en infeksjon med innflytelse på kroppsregionene som er berørt av implantasjonen (f.eks. hudinfeksjon, meningitt, ventrikulitt, bakteriemi, sepsis, ved integrering av *M.scio* i et Shunt System dessuten peritonitt)

Relative kontraindikasjoner

- ▶ Høye trykk- og støtbelastninger gjennom aksjoner fra pasientens side (bl.a. dykking, boksing, fotball)
- ▶ Aggressiv/autoaggressiv oppførsel fra pasientens side kan innskrenke pasientens compliance i etterbehandlingen og gjøre utlesingen med *Reader Unit Set* vanskeligere. Ved en slik oppførsel kan *M.scio* ta skade, og risikoen for komplikasjoner ved sårtilstanden kan øke.

2.05 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

Pasientens vekt ved implantasjon av *M.scio* må være høyere enn 10 kg. Ellers finnes det ingen innskrenkninger i pasientgruppen ved bruk av *M.scio* systemet.

2.06 PLANLAGTE BRUKERE

For å unngå farer gjennom feildiagnoser, feilbehandling og forsinkelser, må produktet bare anvendes av brukere med de følgende kvalifikasjonene:

- ▶ Medisinske spesialister, f.eks. nevrokirurger
- ▶ Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og riktig bruk. Disse kan du f.eks. anskaffe fra de organiserte kurstilbudene hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG (se kap. 4.00 Rådgiver for medisinske produkter).

2.07 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Helseinstitusjoner

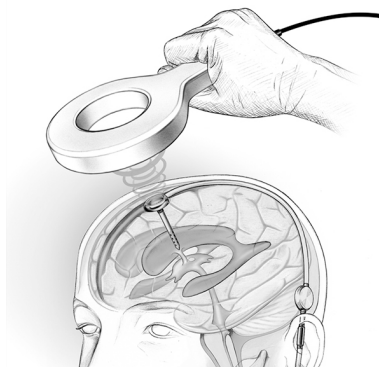
- ▶ Implantasjon under sterile OP-betingelser
- ▶ Utleasing og evaluering av de intrakranielle trykkverdiene
- ▶ Bruk av pumpe- og punkteringsfunksjonen til varianten *M.scio* «dome»

2.08 FUNKSJONSPRINSIPP

M.scio implanteres for å måle trykket og dynamiske trykkendringer i liquor cerebrospinalis. Ved å koble den til et *Ventricular Catheter* kan det intrakranielle trykket identifiseres.

Utover dette kan *M.scio* integreres i en shunt for å identifisere det intrakranielle trykket og eksempelvis gjennomføre en shuntfunksjonsdiagnostikk. *M.scio* utgjør da et supplement til shunten som ikke har noen innflytelse på drenasjens funksjon.

Trykkmålingen finner sted ved hjelp av en målcelle som befinner seg inne i *M.scio*. Måleverdiene kan utleses og visualiseres telemetrisk og derfor ikke invasivt gjennom *Reader Unit Set*. Til dette er *M.scio* ikke utstyrt med et batteri, energiforsyningen finner sted telemetrisk og derved kabelløst utenfor kroppen via *Reader Unit Set*. Til trykkmålingen skal antennen til *Reader Unit Set* posisjoneres i en avstand på 10 til 30 mm fra *M.scio* (fig. 1).



Illustr. 1: Optimal funksjonsavstand til den telemetriske dataoverføringen, dvs. avstanden mellom antennen til *Reader Unit Set* og *M.scio* er 10 til 30 mm.

Måledataene lagres automatisk på SD-Card som tilhører *M.scio Reader Unit Set*, slik at en evaluering av trykkmålingen også kan gjennomføres på et senere tidspunkt.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Reader Unit Set

Utleasingen av måledataene til *M.scio* er utelukkende tillatt med *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Beskrivelsen av hvordan *Reader Unit Set* skal håndteres, finner man i den tilhørende bruksanvisningen.

M.scio og SD-Card

Leveringsomfanget til *M.scio* omfatter et SD-Card, der all individuell informasjon til *M.scio* (ID og kalibreringsdata) lagres. Dette SD-Card settes inn i SD-kortslissen til *Reader Unit Set* for å foreta målinger. Når en måling starter, sammenligner *Reader Unit Set* ID-ene som er lagt inn i *M.scio* med dem som finnes på SD-Card for å sikre at måleverdiene utelukkende lagres på SD-Card som hører til *M.scio*.

Dersom SD-Card går tapt, kan det etterbestilles idet serienummeret til *M.scio* eller det tilhørende identifikasjonsnummeret (ID) angis. ID-en kan leses ut av *M.scio* ved hjelp av [Single measurement] og vises på displayet til *Reader Unit Set*. Det er ikke mulig å bruke et standard SD-Card.

Kombinasjon med shuntkomponenter

M.scio kan kombineres med de implanterbare shuntkomponentene fra vårt firma. Vi anbefaler å bruke produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med *M.scio*.

Spesielt de følgende produktene er hensiktsmessige til intrakraniell trykkmåling i kombinasjon med *M.scio*:

Produktnavn	Bestillingsnr.
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 180 mm) med deflektor (liten, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 250 mm) med deflektor (stor, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (lite, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stort, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (lite, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stort, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (lite, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stort, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Til måling av trykket inne i et Shunt System kan *M.scio* kombineres sikkert med ytterligere komponenter, som f.eks. ventiler og *Peritoneal Catheter*.

Ved bruk av et (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* må det sørges for at dette produktet ikke plasseres mellom ventrikket og *M.scio* ved konnekteringen med shuntkomponentene. Ellers kan trykksignalet dynamikk bli forfalsket. Av denne grunn er kombinasjonen mellom *M.scio* og et *SPRUNG RESERVOIR* utelukket. *M.scio* må plasseres mellom ventrikket og ventil for å kunne bestemme det intrakranielle trykket.

2.10 KORT RAPPORT SOM GJELDER SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

Kort rapport som gjelder sikkerhet og klinisk ytelse kan hentes på den følgende adressen: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 SUPPLERENDE PRODUKTINFORMASJON

Iht. EN 45502-1

- Identifikasjonsnummeret (ID) til *M.scio* kan ved hjelp av et [Single measurement] vises på displayet til *Reader Unit Set*, slik at implantatet kan identifiseres entydig. Tilordning av ID til serienummeret (SN) for *M.scio* er angitt på etiketten til SD-Card; dette hører med til leveringsomfanget for *M.scio*.
- Godkjennelsen for påføring av CE-merket for aktive implanterbare medisinske apparater (ifølge direktiv 90/385/EØS) fant første gang sted i 2011.

Iht. ISO 7197

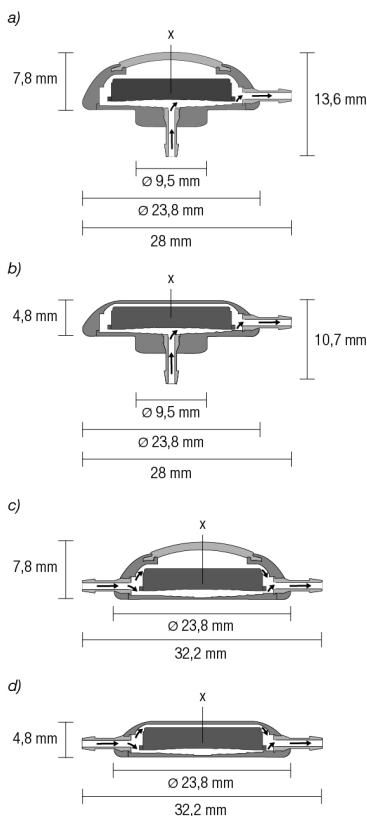
- Kjerne magnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller computertomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere funksjonen til *M.scio*. *M.scio* er MR-kompatibel. Ved MRT-undersøkelser kan artefakter oppstå. De medleverte katetrene er MR-sikre. Dokumentene til MRT-sikkerhet kan man få tilgang til på det følgende nettstedet: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* samt hele shuntsystemet tåler negative og positive trykk på opp til 75 mmHg (100 cmH₂O) som oppstår under og etter operasjonen.

3.00 SYSTEMKOMPONENTER *M.scio* OG SD-CARD

3.01 PRODUKTESKRIVELSE

3.01.01 *M.scio* VARIANTER

M.scio er tilgjengelig i fire varianter, hver med og uten forankert distalt kateter i lengde 60 cm.



Illustr. 2: *M.scio* med integrert målecelle (X) i de følgende variantene:

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

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
Steril emballasje med <i>M.scio</i>	1
Beskyttelse mot gjennomstikking inne i de sterile posene (gjelder for <i>M.scio</i> angled)	1
SD-Card i vernehylster	1
Bruksanvisning til <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Innleggsside med informasjon til Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITET

Produktene steriliseres under streng kontroll med etylenoksid. Gjennom dobbeltemballasjen i sterile poser er en tre års sterilitet garantert. Holdbarhetsdatoen er angitt på emballasjen. Dersom sterilemballasjen blir skadet, må produktene under ingen omstendigheter benyttes.

3.01.04 KALIBRERING

M.scio kalibreres under produksjonen. De tilhørende kalibreringsdata lagres inne i målecellen samt på SD-Card, som er en del av leveringsomfanget. Disse dataene leses og bearbeides automatisk med *Reader Unit Set* under målingen. Det er ikke nødvendig at brukeren kalibrerer produktet.

3.01.05 DRIFSBETINGELSER

Driftsbetingelser for <i>M.scio</i>	
Kroppstemperatur	35 °C ... 39 °C, funksjonskontroll mulig også ved romtemperatur med begrenset nøyaktighet
Atmosfærisk lufttrykk	800 til 1100 hPa

3.01.06 PRODUKTETS BRUKSTID

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Forventet brukstid for *M.scio* etter implantasjon samt SD-Card etter første gangs bruk er 5 år. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene ikke må skiftes ut, verken av tekniske eller medisinske grunner. Dersom målecellen svikter, arbeider *M.scio* «dome» som et konvensjonelt *Burrhole Reservoir* eller et konvensjonelt *Prechamber*, uten innskrenkninger, variantene «flat» som en deflektor eller en konnektor. Det utgår ingen ytterligere fare fra den integrerte målecellen når *M.scio* blir værende i pasienten.

3.01.07 ENGANGSPRODUKT

Produktet er utformet for engangsbruk. En ny klargjøring kan føre til signifikante endringer av *M.scio* sine egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resterliserte produkter.

3.01.08 PRODUKTETS KONFORMITET

Produktet oppfyller bl.a. de følgende de regulatoriske kravene i deres til enhver tid gyldige utgave:

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

3.02 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

3.02.01 SIKKERHETSINSTRUKSER

Viktig! Les alle sikkerhetsinstruksene nøye gjennom før produktet tas i bruk. Følg sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og livstruende situasjoner.



ADVARSEL

- ▶ Dersom sterilemballasjen blir skadet, må produktene under ingen omstendigheter benyttes.
- ▶ Etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke lenger implanteres.
- ▶ Produkter som allerede har vært i bruk, må aldri brukes på nytt, hverken på den samme eller på en annen pasient.



FORSIKTIG

- ▶ Silikon er ytterst elektrostatisk. Pass på at kateteret ikke kommer i berøring med tørre kluter, talkum eller ru overflater. Partikler som sitter fast kan føre til vevreaksjoner.
- ▶ Før implantasjonen er det absolutt nødvendig å kontrollere funksjonsdyktigheten til *M.scio*.
- ▶ Dersom det finnes tvil når det gjelder nøyaktigheten eller den intrakranielle trykkmåleverdiens generelle plausibilitet, f.eks. fordi ingen pulssynkrone rytmiske svingninger kan detekteres, så kan det eksempelvis foreligge en låsing av *Ventricular Catheter* eller innesluttet luft fører til en demping av trykkdynamikken. Likeledes kan den elektroniske funksjonen til ICP-målingen være innskrenket. Til verifisering av trykkverdiene det har blitt kommet frem til i denne og andre tilfeller bør man i tvilstilfeller gjennomføre ytterligere prosesser, som f.eks. transkutan referansetrykkmåling gjennom punksjon og vurdere pasientens kliniske totalbilde.
- ▶ Ved terapeutiske ultralydundersøkelser består det fare for en utilsiktet konsentrasjon av ultralydfeltet og dermed fare for at pasienten blir skadet.
- ▶ Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan integriteten til *M.scio* og Shunt System sin integritet settes i fare.
- ▶ Dersom varianten «dome» pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenering og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.



MERK

- ▶ Følgende situasjoner kan føre til at målecellen til *M.scio* svikter:
- ▶ Bruken av apparater som avgir energi, som eksempelvis defibrillatorer
- ▶ Konduksjon av elektrisk strøm fra en ekstern kilde gjennom kroppen (monopolar pinsett)
- ▶ Bruk av stråleterapi samt radionuklide undersøkelser av pasienter

3.02.02 KOMPLIKASJONER OG RESTRISIKOER

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med *M.scio* systemet:

- Kodepine, svimmelhet, sinnsforvirring, oppkast ved mulig lekkasje ved *M.scio* / shunt og shunt dysfunksjon
- Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i implantatets område, og dette kan være tegn på en mulig infeksjon ved implantatet
- Tilstoppering grunnet protein og/eller blod i liquor
- Forstyrrelser i sårheling på grunn av konstruksjonshøyden til *M.scio*, dome-angled

Dersom det oppstår rød farging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende hos pasienten, bør lege oppsøkes umiddelbart.

De følgende restrisikoene består ved bruken av *M.scio* systemet:

- Stadig hodepine
- Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- Akutt og kronisk hygrom/subduralt hematoma
- Akkumulering av CSF
- Skade på / punksjon av hudvevet
- Hudirritasjon
- Lokal shuntirritasjon / allergisk reaksjon

3.02.03 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materielle skader, personskader, infeksjoner etc.) til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter i EU-medlemslandet der du oppholder deg.

I Tyskland er ansvarlig myndighet BfArM. Aktuell kontaktinformasjon finner du på nettstedet til BfArM: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandlende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Med til dette hører en omfattende beskrivelse av operasjonsforløpet, den kirurgiske teknikken og medisinproduktene som skal brukes. Ved implanterbare medisinske produkter skal pasienten informeres om

- Advarsler, forsiktighetstiltak som må treffes, innskrenkninger av bruken i sammenheng med det medisinske produktet, informasjon som garanterer en sikker bruk av det medisinske produktet, kontraindikasjoner (spesielt kapittel 3.02 *Viktig informasjon som gjelder sikkerhet*)
- Generell kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialer og stoffer som pasienten kan være utsatt for (kapittel 3.08.02 *Materialer med kontakt til kroppsvæv/-væsker*)
- Antatt brukstid for det medisinske produktet og alle nødvendige følgetiltak (kapittel 3.01.06 *Produktets brukstid*).

3.03 TRANSPORT OG OPPBEVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelses-temperatur	-30 °C ... +50 °C
Atmosfærisk lufttrykk	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 LAGRING

Medisinproduktene skal alltid lagres på et tørt og rent sted.

Lagerbetingelser

Temperaturområde ved lagring	0 °C ... +50 °C
Trykkområde ved lagring	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 BRUK AV PRODUKTET

3.04.01 INNLEDNING

M.scio systemet kan brukes i to scenarier for å bestemme det intrakranielle trykket:

- *M.scio* implantert uten Shunt System
- *M.scio* integrert i et Shunt System

I begge scenarier finner den telemetriske utlesningen og visualiseringen av trykkverdiene sted vha. *Reader Unit Set*.

3.04.02 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



FORSIKTIG

- ▶ Før implantasjonen er det absolutt nødvendig å kontrollere implantatets funksjonsdyktighet.
- ▶ Ved hjelp av aspirasjon fra distal med steril væske skal permeabiliteten kontrolleres, og utover dette skal luft fjernes fra implantatet før implanteringen finner sted.
- ▶ Dersom det finnes tvil når det gjelder nøyaktigheten eller den intrakranielle trykkmåleverdiens generelle plausibilitet, f.eks. fordi ingen pulssynkrone rytmiske svingninger kan detekteres, så kan det eksempelvis foreligge en låsing av *Ventricular Catheter* eller innesluttet luft fører til en demping av trykkdynamikken. Likeledes kan den elektroniske funksjonen til ICP-målingen være innskrenket. Til verifisering av trykklverdier det har blitt kommet frem til i denne og andre tilfeller bør man i tvilstilfeller gjennomføre ytterligere prosesser, som f.eks. transkutan referansetrykkmåling gjennom punksjon og vurdere pasientens kliniske totalbilde.

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

M.scio er utlagt slik at den kan settes sikkert inn i forbindelse med shuntkomponentene 2.09 Systemkomponenter som beskrives i kapittel «». For tilkobling skal katetre med en innvendig diameter på 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm brukes. I alle fall må katetrene festes godt til konnektoren til *M.scio* ved hjelp av en ligatur. Bøyning av kateteret skal unngås.

3.04.04 FORBEREDELSE TIL IMPLANTASJONEN

Kontroll av sterilemballasjen

Sterilemballasjen skal rett før bruken produktet kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarrieresystemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Fjerning av beskyttelsen mot gjennomstikking

Variantene *M.scio* «angled» oppbevares i steril emballasjen i en gjennomskiktig beskyttelse mot gjennomstikking. Denne må fjernes før implantasjonen av *M.scio*.

Kontroll for korrekt funksjonalitet for *M.scio*

Før implantasjonen må funksjonsevnen og den telemetriske lesbarheten til *M.scio* kontrolleres. Til dette må SD-Card som tilhører *M.scio* stikkes inn i SD-kortslissen, og antennen til *Reader Unit Set* plasseres i nærheten av den sterilt innpakke *M.scio*. Hvis måleverdiene vises etter at målingen har startet (f.eks. [Fast measurement] – se bruksanvisningen til *Reader Unit Set*), så er lesbarheten til *M.scio* gitt. Måleverdiene som er registrert ved romtemperatur, tillater ingen konklusjon når det gjelder hvor nøyaktig kroppstemperaturen er.

Kontroll av permeabiliteten og fjerning av luft fra implantatet

Før implantasjonen finner sted, må *M.scio* kontrolleres for permeabilitet, og luft må fjernes fra implantatet. *M.scio* skal fylles på en så skånsom måte som mulig ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte. Da blir *M.scio* konnektert og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Ved varianten dome kan fjerningen av luftblærenes understøttes ved å trykke silikonmembranen i retning av målecellen.

3.04.05 IMPLANTASJON AV *M.scio* UTEN SHUNT SYSTEM

Implantasjon av *Ventricular Catheter*

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av *Ventricular Catheter*. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en lobule med stengel i retning av dreneringskateteret. Hudsnittet må ikke ligge umiddelbart over det planlagte borehullet. Ved bruk av *M.scio* i varianten angled skal borehullet ideelt sett ha en diameter på 10 mm (maks. 14 mm). Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje. *M.scio* er tilgjengelig i forskjellige varianter: Ved bruk av varianten «angled» implanteres først *Ventricular Catheter*. Etter at mandrinen er fjernet, kan permeabiliteten til *Ventricular Catheter* kontrolleres ved å la liquor dryppe ut.

Ved bruk av varianten «inline» trenger man i tillegg en deflektor for å stille *Ventricular Catheter* i den nødvendige i 90° vinkel. Ved hjelp av denne deflektoren kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkel. Alternativt kan et *Burrhole Reservoir* plas-

seres på borehullet som konnekteres med *Ventricular Catheter*.

Implantasjon av M.scio

M.scio må alltid implanteres utenfor kraniekallen.

Ved implantasjon av M.scio med indikasjon subaraknoidalblødning må det på grunn av kontraindikasjonen «blod i liquor cerebrospinalis» passes på at blodet allerede har blitt fjernet fra CSF.

Til plassering av M.scio er det nødvendig med en tilstrekkelig stor lomme mellom hud og ben. Orienteringen må velges slik at konneksjon av et Shunt System er mulig ved en senere andre operasjon.

Før implantasjonen av M.scio i varianten «dome» forkortes *Ventricular Catheter*, som allerede har blitt plassert. Deretter konnekteres *Ventricular Catheter* og M.scio.

Ved implantasjonen av varianten «inline» blir *Ventricular Catheter*, som deflektoren stiller i 90°-orientering, forbundet med M.scio.

Ved den alternative anvendelsen av en *Burrhole Reservoir* finner forbindelsen mellom *Burrhole Reservoir* og M.scio sted via et kort katetersegment.

M.scio skal ikke befinne seg direkte under hudsnittet.

Distal lukking av M.scio

Tilkoblingen av *Titanium Shutting Plug* på den distale delen av M.scio finner for eksempel sted via et kort katetersegment. Før den distale lukkingen anbefales det å gjøre en kontroll av permeabiliteten til de konnekterte komponentene og å fjerne luften fra systemet.

Ved bruk av skarpe Instruments må det passes på at ingen snitt eller riper oppstår i silikonkatetrene.

De enkelte konneksjonene av de implanterte komponentene skal sikres med en ligatur. Tilkoblingen av komponentene må da gjennomføres stabilt, en for sterk tilstramming av ligaturen må imidlertid unngås.

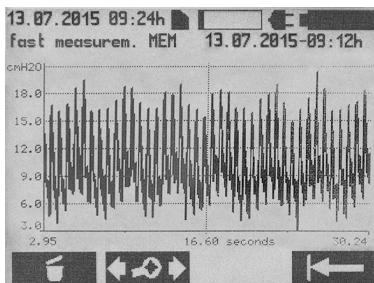
Etter operasjonen skal posisjonen til *Ventricular Catheter* kontrolleres med en bildegivende metode (f.eks. CT, MRT).

3.04.06 INTEGRERING AV M.scio I ET SHUNT SYSTEM

Integrering en av M.scio i et Shunt System er bare i den forstand forskjellig fra implantasjonen i prosedyren som beskrives idet forrige kapitlet at det konnekteres supplerende shuntkomponenter, som eksempelvis ventiler, på den distale delen i stedet for lukkingen. Også her må det passes på at de enkelte konneksjonene sikres med en ligatur.

3.04.07 TRYKKMÅLING ETTER IMPLANTASJON

Etter implantasjonen skal de implanterte produktene funksjonsdyktighet kontrolleres igjen ved hjelp av *Reader Unit Set* og det tilhørende SD-Card (se bruksanvisningen til *Reader Unit Set*). Til dette kan det gjennomføres en plausibilitetstest. Ved bruk av målemodus [Fast measurement] kan man ved funksjon vanligvis observere pulssynkrone rytmiske svingninger (pulsbølger) og eventuelt respiratoriske svingninger i det intrakranielle trykksignalet.



Illustr. 3: Eksemplarisk målekurve på displayet til *Reader Unit Set* med pulsasjoner og respiratoriske svingninger i målemodus [Fast measurement] etter implantasjon

Etter implantasjon og med pasienten liggende stabilt gir variantene M.scio «dome» i tillegg muligheten til å observere en trykkendring i målekurvene ved å utøve et lett trykk på silikonmembranen til disse implantatene.

Hvis det intrakranielle trykksignalet ikke oppviser noen pulssynkrone rytmiske svingninger, kan det eksempelvis være at *Ventricular Catheter* er lukket.

Den telemetriske koblingen mellom antennen til *Reader Unit Set* og M.scio kan bli forstyrret gjennom et metalldele eller drift av et ytterligere *Reader Unit Set* i nærheten av implanta-

tet. I dette tilfellet må avstanden til metalldelene eller det ytterligere *Reader Unit Set* økes.

Dersom pasienten har forhøyet kroppstemperatur, er en funksjonsinnskrenkning mulig (se bruksanvisning til *Reader Unit Set*). I avlesningsmodus kan det oppstå en temperaturøkning i *M.scio*. Ved hjelp av den innebygde temperatursikringen stanses målingen automatisk ved en temperatur på 39 °C i implantatet. Hvis dessuten kroppstemperaturen er på mer enn 39 °C, er ingen målinger mulig.

Skulle det oppstå et avbrudd i målingen, så kan målingen startes på nytt idet funksjonsavstanden mellom *M.scio* og antennen til *Reader Unit Set* overholdes.

For å muliggjøre sammenlignbarheten av måleverdiene til *M.scio* med måleenhetene fra andre trykksonder, skal måleverdiene av hydrostatisk grunner relateres til et enhetlig referansepunkt (f.eks. Foramen Monro). Spesielt dersom pasienten befinner seg i oppreist kroppsposisjon, kan de målte trykkverdiene være flere cmH₂O eller mmHg forskjellige.

3.04.08 BRUK AV PUMPE- OG PUNKTERINGSFUNKSJONEN

Takket være silikonmembranen har variantene *M.scio* «dome» i tillegg muligheten til pumping og punktering av et konvensjonelt Reservoir. En punksjon skal utføres så loddrett mot reservoarets overflate som mulig, med en kanyler på maks. Ø 0,9 mm. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger. En mulig skade på målcellen forhindres av den stabile titankapselen. Volumet per pumpeslag er ca. 0,062 ml.

3.05 TRYKKMÅLING I UNNTAKSSITUASJONER

I unntakssituasjoner kan det også gjennomføres en trykkmåling av *M.scio* med *Reader Unit Set* uten SD-Card. En lagring av måledataene er i dette tilfellet imidlertid ikke mulig.

3.06 EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING

3.06.01 EKSPLANTASJON

Eksplantasjonen av *M.scio* skal finne sted etter siste tekniske utvikling og under overholdelse av medisinske retningslinjer.

3.06.02 AVFALLSHÅNDTERING

M.scio og shuntkomponenter

Produkter som ikke har blitt brukt under implantasjonen samt eventuelt operativt fjernede produkter og produktbestanddelene skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinske retningslinjer samt de til enhver tid gjeldende regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende materiale.

Eksplanterte medisinske produkter skal ikke gjenbrukes.

SD-Card



Ved avfallshåndtering eller gjenvinning av produktet, dets komponenter og emballasje må relevante nasjonale forskrifter overholdes!

SD-Card må avfallsbehandles personvernkonformt på grunn av dataene som er sikret der. Det må passes på at gjenoppsett av informasjonen som finnes på kortet enten er umulig, eller bare med bruk av betraktelige ressurser.

3.07 FEILSØKING OG FEILRETTING

Feilene som muligens har oppstått under avlesningen av måleverdiene til *M.scio*, meldinger som vises på displayet til *Reader Unit Set* og fremgangsmåte til feilretting beskrives i detalj i bruksanvisningen til *Reader Unit Set*.

Ved en feil som eksempelvis et svikt i kommunikasjonen mellom *Reader Unit Set* og *M.scio* og til verifisering av trykkverdiene det er kommet frem til, kan det gripes tilbake på en transkutan referansetrykkmåling.

3.08 TEKNISK INFORMASJON

3.08.01 TEKNISKE DATA

Betegnelse	Verdier
Avsøkningsfrekvens til trykkmåling	maks. 44 Hz i modus [Fast measurement]
Maksimal frekvensgang inkludert IPC-visning ved topptrykk på 10, 20 og 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Flankesteilhet ved topptrykk på 10, 20 og 50 mmHg	Trykkøkning: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Trykkreduksjon: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Tidskonstant for full defleksjon	Trykkøkning: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Trykkreduksjon:- -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
M.scio systemets målenøyaktighet (Opplysningene gjelder for et middels omgivelsestrykk på 1013 hPa.)	Trykkområde (relativt til atmosfæretrykket): -50 mmHg ... +100 mmHg Målenøyaktighet beregnet over 10 dager i trykkområdet: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Forventet avdrift av nullpunktverdien til M.scio systemet ved 37 °C (angitte verdier gjelder alltid fra produksjonsdatoen for M.scio)	Lang tid (4 år): <2 mmHg
Stabiliteten til trykkmålingene til M.scio systemet over temperaturområdet fra 20 °C til 39 °C	Temperaturområdet er dekket av kalibrering, den høyeste nøyaktigheten oppnås i temperaturområdet fra 35 °C til 39 °C og etter at en temperaturbetinget, engangs innløpstid på minst 120 timer er nådd etter implantasjonen.
Telemetri	se bruksanvisningen til <i>Reader Unit Set</i>
Størrelsen til den intrakranielle delen av M.scio systemet	Avhengig av det innsatte <i>Ventricular Catheter (VK)</i> : utvendig diameter til VK: 2,5 mm Lengde VK: individuell for hver pasient
Størrelsen på det nødvendige borehullet ved implantasjon av varianten M.scio «dome»	ideell 10 mm, maks. 14 mm

Betegnelse	Verdier
Sum væskevolum internt i <i>M.scio</i> og <i>Ventricular Catheter</i> (VK)	Varianter «dome»: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{lengde VK}) \text{ mm}^3$ Varianter «flat»: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{lengde VK}) \text{ mm}^3$ lengde VK: individuell for hver pasient
Vekt til <i>M.scio</i> -Varianter: dome-angled dome-angled, med distalt kateter flat-angled flat-angled, med distalt kateter dome-inline dome-inline, med distalt kateter flat-inline flat-inline, med distalt kateter	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 MATERIALER MED KONTAKT TIL KROPPSVEV/-VÆSKER

- ▶ Målecellens kapsel: Titanlegering
- ▶ Kapsel til *M.scio*: Plast (PEEK), ved variantene «dome» silikon i tillegg
- ▶ Tuter: Titanlegering
- ▶ Kateter (valgfritt): Silikon

Kvantitative materialeegenskaper

Materiale	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK:		
Volum [mm^3]	1145	1049
Vekt [g]	1,50	1,37
Kontaktoverflate [mm^2]	2190	2400
Titanlegering:		
Volum [mm^3]	2003	2003
Vekt [g]	3,04	3,04
Kontaktoverflate [mm^2]	745	745
Silikon (membran):		
Volum [mm^3]	198	---
Vekt [g]	0,20	---
Kontaktoverflate [mm^2]	248	---
Silikon (kateter 60 cm alternativt):		
Volum [mm^3]	2400	2400
Vekt [g]	2,40	2,40
Kontaktoverflate [mm^2]	7000	7000

3.09 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	EU-samsvarsmerke, xxxx angir kodenummer for det ansvarlige utpekte organet
	Medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kan brukes inntil
	Betegnelse på vareparti
	Katalognummer
	Serienummer
	Entydig produktidentifisering
UDI-DI	UDI-DI-nummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke til gjenbruk
	Dobbelt sterilbarrieresystem
	Skal ikke brukes når emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares tørt
	Temperaturgrenseverdier
	Lufttrykkbegrensning
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning

Symbol	Forklaring
	OBS!
	Pyrogenfri
	Fri for naturkautsjukleteks, fri for lateks
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA.
	Begrenset MR-sikkerhet
	Elektrisk og elektronisk avfall
	Pasientidentifikasjon
	Dato for implantasjonen
	Ambulanse eller lege
	Internettside med pasientinformasjon
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med de regulative kravene fra rådgivere for medisinske produkter, som er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål.

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISÄLLYSLUETTELO

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	35
1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	36
1.01 Varoitusten selitykset	36
1.02 Esitystavat	36
1.03 Muut saateasiakirjat ja täydentävä tietoaaineisto	36
1.04 Käyttöopasta koskeva palaute	36
1.05 Tekijänoikeus, vastuuvapauslauseke, takuu ja muut asiat	36
2.00 M.scio-JÄRJESTELMÄN KUVAUS	37
2.01 Lääkinnällinen käyttötarkoitus	37
2.02 Kliininen hyöty	37
2.03 Käyttöaiheet	38
2.04 Vasta-aiheet	38
2.05 Suunnitellut potilasryhmät	38
2.06 Suunnitellut käyttäjät	38
2.07 Suunniteltu käyttöympäristö	38
2.08 Toimintaperiaate	38
2.09 Järjestelmän komponentit	39
2.10 Lyhyt raportti turvallisuudesta ja kliinisestä tehosta	40
2.11 Täydentävät tuotetiedot	40
3.00 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT M.scio JA SD-CARD	40
3.01 Tuotekuvaus	40
3.02 Tärkeää tietoa turvallisuudesta	41
3.03 Kuljetus ja varastointi	43
3.04 Tuotteen käyttö	43
3.05 Painemittaus poikkeustilanteissa	46
3.06 Eksamplantaatio ja hävittäminen	46
3.07 Vianetsintä ja -korjaus	46
3.08 Tekniset tiedot	47
3.09 Merkinnöissä käytettävät symbolit	49
4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	49

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit *M.scio*-tuotteen. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi.

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käsittely ja määräysten vastainen käyttö voivat aiheuttaa vahingon ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.

Käyttöalue

M.scio on osa *M.scio*-järjestelmää, joka koostuu seuraavista komponenteista:

- *M.scio* ja siihen kuuluva SD-Card
- *Reader Unit Set* -lukuyksikkö

M.scio-järjestelmän voi yhdistää turvallisesti yrityksemme suuntikomponentteihin.

Tämä käyttöohje koskee seuraavia *M.scio*-tuoteversioita kulloinkin vastaava SD-Card mukaan lukien:

Tuote	Malli
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, distaalisella katetrilla
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, distaalisella katetrilla
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, distaalisella katetrilla
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, distaalisella katetrilla

Reader Unit Set -lukuyksikön ja suuntikomponenttien käyttö kuvataan vastaavissa käyttöohjeissa.

UDI-DI-laitetunnisteen perusosa

M.scio-tuoteversioiden ja vastaavien SD-Card-korttien UDI-DI-laitetunnisteen perusosa on: 40419060000000000000002RY

1.00 TIE TOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

1.01 VAROITUSTEN SELITYKSET



VAARA

Välittömästi uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, on seurauksena kuolema tai vakavia vammoja.



VAROITUS

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla kuolema tai vakavia vammoja.



HUOMIO

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla lieviä tai vähäisiä vammoja.



VIHJE

Mahdollisesti vahingollinen tilanne. Jos tilannetta ei vältetä, tuote tai sen lähellä sijaitsevat kohteet voivat vahingoittua.

Hengenvaarasta ja muusta vaarasta ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

1.02 ESITYSTAVAT

Muotoilu	Kuvaus
<i>Kursiivi</i>	Tuotenimien merkintätapa
[...]	Hakasulkeet ovat merkinä valittavista valikkokohdista tai tiedoista, jotka näytetään <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikön näytöllä.
<...>	Kulmasulkeet ovat merkinä kontekstiriippuvaisista symboleista <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikön näytöllä.

1.03 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIE TOAINEISTO

Käyttöohjeen ajankohtaisin versio sekä muiden kielten käännösversiot ovat saatavilla verkkosivustoillamme:

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

Toimitukseen kuuluu Patient Implant Card (IC), jossa on tuotetiedoilla varustettu IC-tarra. Ter-

veydenhoitolaitoksen tulee kirjata tiedot potilaasta, implantista ja vastaavasta lääkäristä IC-tarraan ja kiinnittää IC-tarra. Patient Implant Card -kortin avulla potilaalla on näin käytettävissä kaikki implanttia koskevat tärkeät tiedot kompaktissa muodossa. Verkkosivulta löytyvät myös Patient Implant Card -kortissa käytettyjen symbolien selitykset sekä kuvaus siitä, kuinka terveydenhoitolaitoksen tulee täyttää Patient Implant Card -kortti.

Toimituksen mukana tulee potilastarroja, jotka sisältävät tietoja tuotteesta. Potilastarrojen avulla hoitavalla lääkärillä tulisi olla kaikki tuotetiedot käytettävissä kompaktissa muodossa potilaskertomusta varten. Jos sunttikomponentti on hankittu yksitellen, Implant Card -kortissa oleva potilastarra on täydennettävä.

Potilaalle hyödyllisiä tietoja erityisesti Implant Card -kortissa ja tarroissa käytetyistä symboleista löytyy seuraavalta verkkosivulta:

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

Jos haluat lisätietoa tai apua vielä senkin jälkeen, kun olet tutustunut huolellisesti käyttöoppaaseen, ota yhteyttä vastaavaan jälleenmyyjään tai suoraan meihin.

1.04 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kuulemme mielellämme toiveita ja kommentteja tähän käyttöoppaaseen liittyen. Käymme läpi palautteesi ja otamme sen huomioon käyttöoppaan seuraavassa päivityksessä.

1.05 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG takaa moitteettomasti toimivan tuotteen, jossa ei toimitushetkellä ole materiaali- tai valmistusvikoja.

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden valmistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

2.00 M.scio-JÄRJESTELMÄN KUVAUS

2.01 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

M.scio-järjestelmä on tarkoitettu diagnostiseen, intrakraniaaliseen paineenmittaukseen Liquor cerebrospinaliksien sisällä.

M.scio-järjestelmäkomponentin "dome"-mallit voidaan Silicone Membrane -kalvon ansiosta lisäksi pumpata ja punkteerata tavanomaisen Reservoir-säiliön tapaan. Eli ne tarjoavat mahdollisuuden terapeuttiliseen paineenkevennykseen Liquor cerebrospinaliksien oton avulla, Liquor cerebrospinaliksien diagnostiseen ottoon, nesteiden annosteluun sekä painearvojen todentamiseen.

2.02 KLIININEN HYÖTY

Diagnoosin ja hoidon optimointi intrakraniaalisten painearvojen telemetrisellä mittauksella

- ▶ Pitkäaikaisimplantin käyttö
- ▶ Painearvojen helppo ja nopea lukeminen
- ▶ Patologisten painetilanteiden tunnistaminen
- ▶ Vähäinen riski ei-invasiivisen mittaussysteemän ansiosta
- ▶ Rajallisesti MR-turvallinen implantti korkeintaan 3 teslan magneettikentässä
- ▶ Huolestuneiden potilaiden ja omaisten turvallisuudentunteen lisääminen helposti saatavien mittaussarvojen ansiosta
- ▶ Erilaisia malleja potilaskohtaisiin hoitovaihtoehtoihin
- ▶ M.scio-järjestelmän valinnainen laajennettavuus Shunt System -sunttijärjestelmäksi

Potilashallinnan optimointi sunttipotilailla

Parempi lopputulos potilaalle

- ▶ Venttiiliasetusten optimointi mitattujen painearvojen pohjalta
- ▶ Yli-/alilyhennyksen vähentäminen

Potilaiden rasituksen vähentyminen

- ▶ Tarpeettomien kliinisten diagnoositoimenpiteiden ja niihin liittyvien riskien välttäminen (esim. sädekuormitus kuvantavissa menetelmissä ja invasiivisten diagnoositekniikkojen käyttö)
- ▶ Tarpeettomien revisioiden välttäminen suntin toimintatarkastuksen avulla sekä okklusioiden ja suntin virhetoimintojen poissulkeminen

Kustannussäästöt

- ▶ Tarpeettomien kliinisten toimenpiteiden välttäminen (esim. kuvannus, invasiivinen painemittaus ja revisiot)

Optimoidut diagnoosi- ja hoitovaihtoehdot M.scio "dome" -malleja käyttäen

Laajennetut mahdollisuudet punktion avulla

- ▶ Aivo-selkäydinnesteen otto manuaalista paineenkevennystä ja laboratorioanalyysijä varten
- ▶ Ulkoisen viitepainemittauksen mahdollisuus
- ▶ Nesteiden annostelu

Potilaiden rasituksen vähentyminen

- ▶ Pumpputesti suntin toiminnan valvontaan

Kustannussäästöt

- ▶ Tarpeettomien kliinisten toimenpiteiden välttäminen (esim. kuvantava toimenpide ja revisiot)

2.03 KÄYTTÖAIHEET

M.scio-järjestelmän käyttöaiheet ovat seuraavat:

Käyttöaiheet

- ▶ Hydrokefalus
- ▶ Lukinkalvonalainen verenvuoto

Laajennetut käyttöaiheet

- ▶ Sunttiriippuvuus
- ▶ Suntin toimintahäiriöt
- ▶ Hoidon optimointi

2.04 VASTA-AIHEET

M.scio-järjestelmän vasta-aiheet ovat seuraavat:

Vasta-aiheet

- ▶ Hyytymishäiriöt (jälkivuodon vaara)
- ▶ Verta Liquor cerebrospinaliksessa
- ▶ Implantaatioon liittyviin kehonalueisiin vaikuttavat infektiot tai epäilty infektio esim. ihoinfektio, meningiitti, ventrikuliitti, bakteremia, sepsikemia, *M.scio*-järjestelmän integroinnissa Shunt System -sunttijärjestelmään lisäksi peritoniitti)

Suhteelliset vasta-aiheet

- ▶ Korkeat paine- ja iskukuormitukset potilaan toiminnasta johtuen (mm. sukellus, nyrkkeily, jalkapallo)
- ▶ Aggressiivinen/autoaggressiivinen potilaan käyttäytyminen voi rajoittaa potilaan jälkihoidollisten ohjeiden noudattamista ja vaikeuttaa lukutoimenpidettä *Reader Unit Set* -lukuyksiköllä. Tällaisessa käyttäytymisessä *M.scio* voi vahingoittua ja haavan komplikaatioriski lisääntyä.

2.05 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

Potilaan paino *M.scio*-implantaatiossa on oltava yli 10 kg. Muuten ei potilasryhmiä ole rajoitettu mitenkään *M.scio*-järjestelmän käytössä.

2.06 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Jotta voidaan välttää väärin diagnoosien, vääränlaisen hoidon tai hoidon viivästymisen aiheuttamat vaaratilanteet, saa tuotetta käyttää ainoastaan seuraavien pätevyysvaatimusten täytyttyä:

- ▶ Lääketieteen ammattilaiset, esim. neurokirurgit
- ▶ Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat. Tietoja on saatavilla esim. Christoph Miethke GmbH & Co. KG: järjestämissä koulutustarjouksissa (katso luku 4.00 Lääkinnällisten laitteiden konsultti).

2.07 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ammattimaiseen terveydenhuoltoon tarkoitetut tilat

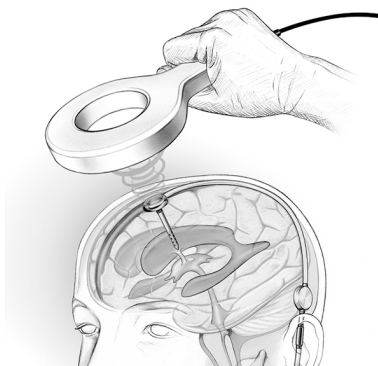
- ▶ Implantaatio steriileissä leikkaussaliolosuhteissa
- ▶ Intrakraniaalisten painearvojen lukeminen ja arviointi
- ▶ *M.scio* "dome" -mallin pumppu- ja punkteeraustoiminnon käyttö

2.08 TOIMINTAPERIAATE

M.scio implantoidaan paineen ja dynaamisten painemuutosten mittaamiseksi Liquor cerebrospinaliksens sisällä. Intrakraniaalinen paine voidaan määrittää *Ventricular Catheter* -katetriin liittämällä.

Tämän lisäksi *M.scio* voidaan integroida sunttiin intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi suntissa ja esimerkiksi sunttitointodiagnostiikan suorittamiseksi. *M.scio* toimii tällöin suntin täydennyksenä, joka ei vaikuta nesteenpoiston toimintaan.

Painemittaus tapahtuu *M.scio*-järjestelmän sisällä sijaitsevalla Measuring Cell -mittausosalla. Mittausarvot voidaan lukea ja visualisoida telemetrisesti ja siten ei-invasiivisesti *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla. *M.scio*-järjestelmässä ei ole tätä varten paristoa, energiansyöttö tapahtuu telemetrisesti ja siten johdottomasti kehon ulkopuolelta *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla. Paineenmittausta varten *Reader Unit Set* -lukuyksikön antenni on sijoitettava 10–30 mm:n etäisyydelle *M.scio*-järjestelmästä (kuva 1).



Kuva 1: Telemetrisen tiedonsiirron toimintaetäisyys, eli etäisyys Reader Unit Set -lukuyksikön ja M.scio-järjestelmän välillä on ihanteellisesti 10–30 mm.

Reader Unit Set tallentaa mittaustiedot automaattisesti M.scio-järjestelmään kuuluvalle SD-Card-kortille niin, että painemittauksen analyysi voidaan suorittaa myös myöhempanä ajankohdana.

2.09 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Reader Unit Set -lukuyksikkö

M.scio-järjestelmän mittaustietojen lukeminen on sallittu ainoastaan Reader Unit Set -lukuyksikön (FV905X/FV907X) avulla. Reader Unit Set -lukuyksikön käyttö on kuvattu vastaavassa käyttöohjeessa.

M.scio ja SD-Card

M.scio-järjestelmän toimitukseen sisältyy SD-Card, jolle kaikki M.scio-järjestelmän yksittäiset tiedot (ID- ja kalibrointitiedot) tallennetaan. Tämä SD-Card liitetään mittauksia varten Reader Unit Set -lukuyksikön SD-korttipaikkaan. Mittauksen käynnistytessä Reader Unit Set vertaa M.scio-järjestelmään ja SD-Cardille tallennettuja tunnuksia varmistaakseen, että mitausarvot tallennetaan ainoastaan M.scio-järjestelmään kuuluvalle SD-Cardille.

Jos SD-Card katoaa, se voidaan tilata uudeleen ilmoittamalla M.scio-järjestelmän sarjanumero tai siihen kuuluva tunnusnumero (ID). ID voidaan lukea toiminnolla [Single measurement] (Yksittäinen mitta) M.scio-järjestelmästä ja näyttää Reader Unit Set -lukuyksikön näytöllä.

Tavanomaisen SD-Cardin käyttö ei ole mahdollista.

Sunttikomponenttien yhdistelmä

M.scio-järjestelmän voi yhdistää turvallisesti yrityksemme implantoitavissa oleviin sunttikomponentteihin. Suosittelemme käyttämään M.scio-järjestelmän kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita. Erityisesti seuraavien tuotteiden käyttö on suositeltavaa intrakraniaalisen paineen mittauksessa yhdessä M.scio-järjestelmän kanssa:

Tuotenimi	Tilausnro
Ventricular Catheter (Mandri-nilla, pituus 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (Mandri-nilla, pituus 180 mm) Deflecto-rilla (pieni, halkaisija 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (Mandri-nilla, pituus 250 mm) Deflecto-rilla (suuri, halkaisija 16 mm)	FV078P
Prechamber (pieni, halkaisija 14 mm)	FV035T
Prechamber (suuri, halkaisija 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESER-VOIR (pieni, halkaisija 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (suuri, halkaisija 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (pieni, halkaisija 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (suuri, halkaisija 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Paineen mittausta varten Shunt Systemin sisällä M.scio voidaan yhdistää turvallisesti muihin komponentteihin, kuten esim. venttiileihin ja Peritoneal Catheter -katetreihin.

(Pediatric) CONTROL RESERVOIR -säiliötä käytettäessä tulee varmistaa, ettei tätä tuotetta sijoiteta sunttikomponentteihin liitettäessä ventrikkelin ja M.scio-järjestelmän väliin. Muuten painesignaalin dynamiikka saattaa vääristyä. Tästä syystä yhdistelmä M.scio ja SPRUNG RESERVOIR on poissuljettu. M.scio on sijoitet-

tava ventrikkelin ja venttiilin väliin intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi.

2.10 LYHYT RAPORTTI TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ TEHOSTA

Lyhyt raportti turvallisuudesta ja kliinisestä tehosta löytyy seuraavasta osoitteesta:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 TÄYDENTÄVÄT TUOTETIEDOT

Standardin EN 45502-1 mukaisesti

- *M.scio*-järjestelmän tunnusnumero (ID) voidaan lukea toiminnolla [Single measurement] (yksittäinen mittaus) *Reader Unit Set* -lukuyksikön näytöllä ja implantti voidaan näin tunnistaa yksiselitteisesti. ID:n kohdistus *M.scio*-järjestelmän sarjanumeroon (SN) löytyy *M.scio*-järjestelmän kuhunkin toimitukseen sisältyvän SD-Cardin kilvestä.
- Lupa CE-merkinnän kiinnittämiseen aktiivisesti implantoitaviin lääkinällisiin laitteisiin (direktiivin 90/385/ETY mukaisesti) annettiin ensimmäistä kertaa vuonna 2011.

Standardin ISO 7197 mukaisesti

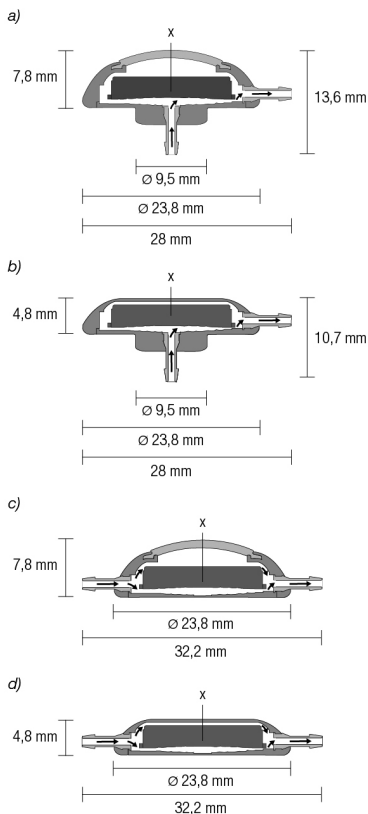
- Ydinmagneettiset resonanssitutkimukset 3 teslan kentänvoimakkuuteen asti tai tietokonetomografiset tutkimukset voidaan suorittaa *M.scio*-järjestelmän toimintaa vaarantamatta tai häiritsemättä. *M.scio* on rajallisesti MR-turvallinen. MRT-tutkimuksissa voi esiintyä artefakteja. Mukana toimitetut katetrit ovat MR-turvallisia. Asiakirjat MRT-turvallisuudesta löytyvät seuraavalta verkkosivulta:
<https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* sekä koko sunttijärjestelmä kestävät leikkauksen aikana ja sen jälkeen esiintyviä negatiivisia ja positiivisia paineita turvallisesti aina arvoon 75 mmHg (100 cmH₂O) asti.

3.00 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT *M.scio* JA SD-CARD

3.01 TUOTEKUVAUS

3.01.01 *M.scio*-JÄRJESTELMÄN VERSIOT

M.scio on saatavana neljänä versiona kulloinkin pituudeltaan 60 cm:n esiliitetyllä distaalisella katetrilla varustettuna ja ilman sitä.



Kuva 2: *M.scio* ja integroitu Measuring Cell (X) seuraavina malleina:

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

3.01.02 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
Steriliipakkaus, jossa <i>M.scio</i>	1
Läpistösuoja steriliipussien sisällä (mallissa <i>M.scio angled</i>)	1
SD-Card suojakotelossa	1
<i>M.scio</i> -järjestelmän käyttöohje	1
Patient Implant Card	1
Irtolehti, jossa Patient Implant Card -korttia koskevia ohjeita	1

3.01.03 STERIILIYS

Tuotteet steriloidaan tiukan valvonnan alaisina etyleenioksidilla. Steriliipussien kaksoispakkauksen ansiosta kolmivuotinen steriiliys on taattu. Viimeinen käyttöpäivä löytyy pakkauksesta.

Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää.

3.01.04 KALIBROINTI

M.scio-järjestelmät kalibroidaan tuotannon aikana. Vastaavat kalibrintitiedot tallennetaan Measuring Cell -mittasoluun sekä toimitukseen sisältyvälle SD-Card-kortille. Nämä tiedot luetaan ja työstetään mittauksessa automaattisesti *Reader Unit Set* -lukuyksiköllä. Käyttäjän ei tarvitse kalibroida laitetta.

3.01.05 KÄYTTÖOLOSUHTEET

<i>M.scio</i> -järjestelmän käyttöolosuhteet	
Kehon lämpötila	35 °C ... 39 °C, toimintatarkastus mahdollista myös huone- lämpötilassa rajoitetulla tarkkuudella
Ilmanpaine	800–1100 hPa

3.01.06 TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

Lääkinnälliset tuotteet on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. *M.scio*-järjestelmän odotettu käyttöaika implantaation jälkeen sekä SD-Cardin odotettu käyttöaika ensimmäisen käytön jälkeen ovat 5 vuotta.

Ei ole kuitenkaan mahdollista antaa takuuta sille, että lääkinälliset tuotteet on vaihdettava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä. Jos Measuring Cell häiriintyy, *M.scio*-järjestelmän "dome"-malli toimii tavanomaisen *Burr-hole Reservoirin* tai tavanomaisen *Prechamberin* tapaan ilman rajoituksia ja "flat"-malli Deflectorin tai liittimen tapaan. Integroitu Measuring Cell ei aiheuta vaaraa, jos *M.scio* jää pysyvästi potilaaseen.

3.01.07 KERTAKÄYTTÖTUOTE

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Uudelleen kunnostus saattaisi johtaa *M.scio*-järjestelmän ominaisuuksien huomattaviin muutoksiin. Uudelleensteriloitujen tuotteiden toimintaturvallisuutta ei voida taata.

3.01.08 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää mm. seuraavat lakisäätöiset vaatimukset kulloinkin voimassa olevana versiona:

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

3.02 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

3.02.01 TURVALLISUUSOHJEITA

Tärkeää! Lue ennen tuotteen käyttöä kaikki turvallisuusohjeet huolellisesti läpi. Noudata loukkaantumisten ja henkeä uhkaavien tilanteiden välttämiseksi kaikkia turvallisuusohjeita.



VAROITUS

- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää.
- Tuotetta ei saa enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen implantoida.
- Tuotteita, joita on jo käytetty, ei saa käyttää uudelleen samalle eikä toiselle potilaalle.

**HUOMIO**

- ▶ Silikoni on erittäin sähköstaattista. Varmista, ettei katetri pääse kosketuksiin kuivien liinojen, talkin tai karkeiden pintojen kanssa. Kiinnittyneet hiukkaset saattavat aiheuttaa kudusreaktioita.
- ▶ Ennen implantaatiota on *M.scio*-järjestelmän toimintakyky ehdottomasti tarkastettava.
- ▶ Jos intrakraniaalisen painemittausarvon tarkkuutta tai yleistä riittävyyttä epäillään, esim. jos pulssisynkronisia rytmisiä vaihteluita ei ole havaittavissa, saattaa esimerkiksi *Ventricular Catheter* olla tukossa tai sisällä oleva ilma voi vaimentaa painedynamiikkaa. Kyseessä saattaa myös olla ICP-mittauksen elektronisen toiminnan häiriö. Mittattujen painearvojen vahvistamiseksi tässä ja muissa tapauksissa tulisi varmuuden vuoksi suorittaa muita toimenpiteitä, kuten esim. transkutaaninen viitepainemittaus punktion avulla, ja arvioida potilaan kliininen kokonaiskuva.
- ▶ Terapeuttisissa ultraäänitutkimuksissa on olemassa ultraäänikentän tahattoman kertymisen ja siten potilaan loukkaantumisen vaara.
- ▶ Kovat ulkoa kohdistuvat iskut (onnettomuus, kaatuminen jne.) voivat vaarantaa *M.scio*-järjestelmän ja Shunt Systemin integriteetin.
- ▶ Jos "dome"-mallia pumpataan usein, saattaa esiintyä liiallista nesteenpoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.

**VIHJE**

- ▶ Seuraavat tilanteet voivat johtaa *M.scio*-järjestelmän Measuring Cell -mittasolun häiriöihin:
 - ▶ Defibrillaattorien kaltaisten, energiaa luovuttavien laitteiden käyttö
 - ▶ Sähkövirran johtaminen ulkoisesta lähteestä kehon läpi (monopolaarinen pinsetti)
 - ▶ Säteilyhoidon käyttö sekä radionukliditutkimukset potilaalla

3.02.02 KOMPLIKAATIOT JA JÄÄNNÖSRISKIT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä *M.scio*-järjestelmän yhteydessä:

- ▶ Pääkipu, huimauksotaukset, sekavuus, oksentaminen *M.scio*-/sunttijärjestelmän mahdollisen vuodon ja suntin toimintahäiriön sattuessa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implantin alueella oireena mahdollisesta infektiosta implantin kohdalla
- ▶ Valkuaisaineen ja/tai veren aiheuttamat tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ Häiriöt vammojen parantumisessa *M.scio*-järjestelmän, dome-angled, rakennekorkeuden vuoksi

Mikäli potilaalla ilmenee ihon punoitusta ja jännityksen tai kireyden tunnetta, voimakasta päänsärkyä, huimauksotauksia tai muita vastaavia oireita, on käännettävä viipymättä lääkärin puoleen.

M.scio-järjestelmän käyttöön liittyy seuraavat jäännösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraalilihematooma
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen suntiärsytys / allerginen reaktio

3.02.03 ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista tapauksista (vauriot, loukkaantumiset, infektiot jne.) on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä EU-jäsenmaassa, jossa heidän toimipaikkansa on.

Saksassa vastaava viranomainen on BfArM. Ajankohtaiset yhteystiedot löytyvät BfArM:n verkkosivulta: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 TIEDON ANTAMINEN POTILAILLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Tähän kuuluvat kattava kuvaus toimenpiteen kulusta, kirurgisesta tekniikasta ja käytettävistä lääkkinnällisistä tuotteista. Implantoitavien lääkkinnällisten tuotteiden osalta potilaalle on ilmoitettava

- Varoituksista; vaadittavista varotoimenpiteistä; lääkkinnälliseen tuotteeseen liittyvistä käyttörajoituksista; tiedoista, jotka takaaavat lääkkinnällisen tuotteen turvallisen käytön; kontraindikaatioista (erit. luku 3.02 *Tärkeää tietoa turvallisuudesta*)
- Yleisistä laadullisista ja määrällisistä tiedoista sellaisia materiaaleja ja aineita koskien, joille potilas saattaa altistua (luku 3.08.02 *Kehon kudosten/nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit*)
- Lääkkinnällisen tuotteen todennäköisestä käyttöiästä ja kaikista tarvittavista jatkotoimenpiteistä (luku 3.01.06 *Tuotteen käyttöikä*).

3.03 KULJETUS JA VARASTOINTI

3.03.01 KULJETUS

Kuljetusehdot

Ympäristö- lämpötila	-30 °C ... +50 °C
Ilmanpaine	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 VARASTOINTI

Lääketieteelliset tuotteet on aina varastoitava kuivassa ja puhtaassa tilassa.

Varastointiolosuhteet

Varastointilämpötila	0 °C ... +50 °C
Painealue varastoitaessa	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 TUOTTEEN KÄYTTÖ

3.04.01 JOHDANTO

M.scio-järjestelmää voidaan käyttää kahdessa skenaariossa intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi:

- Ilman Shunt Systemiä implantoitu M.scio
- Shunt Systemiin integroitu M.scio

Kummassakin skenaariossa painearvojen telemetrinen luku ja visualisointi tapahtuu *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla.

3.04.02 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



HUOMIO

- Ennen implantaatiota on implantin toimintakyky ehdottomasti tarkastettava.
- Distalisesti steriilillä nesteellä aspiroidessa tulisi läpäisevyys tarkastaa ja tämän lisäksi ilma poistaa implantista ennen implantaatiota.
- Jos intrakraniaalisen painemittausarvon tarkkuutta tai yleistä riittävyyttä epäillään, esim. jos pulssisynkronisia rytmisiä vaihteluita ei ole havaittavissa, saatetaan esimerkiksi *Ventricular Catheter* olla tukossa tai sisällä oleva ilma voi vaimentaa painedynamiikkaa. Kyseessä saatetaan myös olla ICP-mittauksen elektronisen toiminnan häiriö. Mitattujen painearvojen vahvistamiseksi tässä ja muissa tapauksissa tulisi varmuuden vuoksi suorittaa muita toimenpiteitä, kuten esim. transkutaaninen viitepainemittaus punktion avulla, ja arvioida potilaan kliininen kokonaiskuva.

3.04.03 VÄLTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET

M.scio-järjestelmä on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti luvussa "2.09 Järjestelmän komponentit" kuvattujen suunttikomponenttien kanssa. Liitäntään tulee käyttää katetria, jonka sisähalkaisija on 1,2 mm ja ulkohalkaisija noin 2,5 mm. Joka tapauksessa katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella *M.scio*-liittimiin. Katetrin taittumista on vältettävä.

3.04.04 IMPLANTAATION VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

Steriili pakkaus tulee tarkastaa silmämääräisesti juuri ennen tuotteen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili suojajärjestelmä on vahingoittumaton. Tuotteen saa ottaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Läpistossuojan poistaminen

M.scio "angled" -mallit on varastoitu steriilissä pakkauksessa läpinäkyvään läpistossuojaan. Tämä on poistettava ennen *M.scio*-järjestelmän implantaatiota.

M.scio-järjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastaminen

Ennen implantaatiota on *M.scio*-järjestelmän toimintakyky ja telemetrinen luottavuus tarkastettava. Tätä varten on *M.scio*-järjestelmään kuuluva SD-Card liitettävä SD-kortti-aukkoon ja *Reader Unit Set* -lukuyksikön antenni sijoitettava steriilisti pakatun *M.scio*-järjestelmän lähelle. Jos mittausarvoja näytetään mittauksen käynnistyksen jälkeen (esim. (Fast measurement) (Nopea mittaus) – katso *Reader Unit Set* -käyttöohje), *M.scio*-järjestelmä on luettavissa. Huoneenlämmössä määritettyjen mittausarvojen perusteella ei voi tehdä johtopäätöstä ruumiinlämmön tarkkuudesta.

Läpäisevyyden testaus ja ilman poistaminen implantista

M.scio on tarkastettava ennen implantaatiota läpäisevyyden suhteen ja implantista on poistettava ilma. *M.scio*-järjestelmän mahdollisimman hellävarainen täyttö tulee suorittaa aspiroimalla asetetun steriilin kertakäyttöruiskun avulla. Tällöin *M.scio* yhdistetään ja sitä pidetään steriilissä, fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. "dome"-malleissa voidaan ilma-

kuplien poistamista tukea painamalla Silicone Membrane -kalvoa Measuring Cell -mittasoluun päin.

3.04.05 *M.scio*-JÄRJESTELMÄN IMPLANTAATIO ILMAN SHUNT SYSTEMIÄ

Ventricular Catheterin implantaatio

Ventricular Catheterin sijoittamiseen on olemassa erilaisia mahdollisia leikkaustekniikoita. Tarvittava ihoviilto tulisi suorittaa varrellisen lapun muodossa poisjohtavan katetrin suuntaan. Ihoviilto ei saa sijaita välittömästi suunnitellun poranreian päällä. Käytettäessä *M.scio*-järjestelmää angled-mallina poranreian halkaisijan tulisi ihanteellisesti olla 10 mm (kork. 14 mm). Varmista, että poranreian sijainnista riippuen kovakalvon aukosta tehdään mahdollisimman pieni, jotta aivo-selkäydinnesteen vuoto vältettäisiin.

M.scio on saatavana eri malleina: Käytettäessä "angled"-malleja implantoidaan ensiksi *Ventricular Catheter*. Mandrinin poistamisen jälkeen voidaan *Ventricular Catheterin* läpäisevyys tarkastaa aivo-selkäydinnesteen ulostippumisen avulla.

Käytettäessä "inline"-malleja tarvitaan lisäksi Deflector, jotta *Ventricular Catheter* saataisiin vaadittuun 90°:n kulmaan. Deflectorin avulla voidaan implantoitava katetrin pituus säätää ja työntää ventrikkeliin. Vaihtoehtoisesti voidaan porareillelle asettaa *Burrhole Reservoir*, joka yhdistetään *Ventricular Catheteriin*.

M.scio-järjestelmän implantaatio

M.scio on aina implantoitava pääkallon laen ulkopuolelle.

Kun *M.scio*-järjestelmä implantoidaan käyttöaiheen ollessa lukinkalvonalainen verenvuoto, on vasta-aiheen "Verta Liquor cerebrospinalikessa" vuoksi varmistettava, että veri on jo poistettu aivo-selkäydinnesteestä.

M.scio-järjestelmän sijoittamiseen tarvitaan ihon ja luun väliin mitoitetaan riittävä tasku. Kohdistus on tällöin valittava niin, että myöhemässä toisessa toimenpiteessä Shunt Systemin liitäntä on mahdollista.

Ennen *M.scio*-järjestelmän implantaatiota "dome"-mallina lyhennetään aikaisemmin sijoitettu *Ventricular Catheter*. Sen jälkeen *Ventricular Catheter* ja *M.scio* yhdistetään.

"inline"-mallien implantaatiossa Deflectorin avulla 90° suunnattu *Ventricular Catheter* yhdistetään *M.scio*-järjestelmään.

Vaihtoehtoisessa *Burrhole Reservoirin* käytössä yhteys *Burrhole Reservoirin* ja *M.scio*-järjestelmän välillä tapahtuu lyhyen katetrisegmentin avulla.

M.scio ei saa sijaita suoraan ihoviillon alla.

M.scio-järjestelmän distaalinen tulppa

Titanium Shutting Plug -tulpan liittäminen *M.scio*-järjestelmän distaaliin osaan tapahtuu esimerkiksi lyhyen katetrisegmentin avulla. Ennen distaalista tulpaa suositellaan yhdistettyjen komponenttien läpäisevyyden tarkastamista ja ilman poistamista järjestelmästä.

Jos käytetään teräviä instrumentteja, varmista, ettei silikonikatetriin tehdä viiltoja tai naarmuja. Implantoitujen komponenttien yksittäiset liitännät on varmistettava ompeleella. Komponenttien yhdistäminen on tällöin suoritettava vakaasti, ompeleen liiallista kiristämistä tulee kuitenkin välttää.

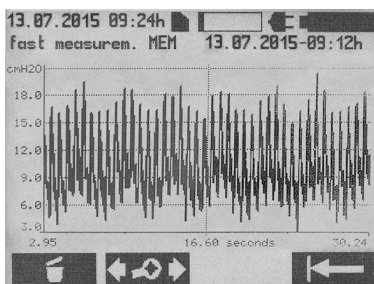
Ventricular Catheterin sijainti tulee tarkastaa toimenpiteen jälkeen kuvantamismenetelmällä (esim. CT, MRT).

3.04.06 M.scio-JÄRJESTELMÄN INTEGROINTI SHUNT SYSTEMIIN

M.scio-järjestelmän integrointi Shunt Systemiin eroaa edellisessä luvussa kuvatussa implantaatiotoimenpiteestä vain siltä osin, että tulpan distaaliin osaan liitetään täydentäviä sunttikomponentteja, kuten esim. venttiilejä. Myös tässä on varmistettava, että yksittäiset liitännät varmistetaan ompeleella.

3.04.07 PAINEMITTAUS IMPLANTAATION JÄLKEEN

Implantaation jälkeen tulisi implantoitujen tuotteiden toimintakyky tarkastaa uudelleen *Reader Unit Set* -lukuyksikön ja siihen kuluvan SD-Cardin avulla painemittamalla (ks. *Reader Unit Set* -käyttöohje). Tätä varten voidaan suorittaa uskottavuustesti. Mittaustilaa [Fast measurement] käyttämällä voidaan toiminnossa tavallisesti havaita pulssisynkronisia rytmisiä vaihteluita (pulssiaaltoja) ja mahdollisesti intrakraniaalisen painesignaalin respiratorisia vaihteluita.



Kuva 3: Esimerkinomaisia mittauskäyriä *Reader Unit Set* -lukuyksikön näytössä pulsaatioineen ja respiratorisine vaihteluineen mittaustilassa [Fast measurement] implantaation jälkeen

M.scio "dome" -mallit tarjoavat implantaation jälkeen lisäksi mahdollisuuden tarkkailla mittauskäyrien painemuutosta painamalla kevyesti näiden implanttien Silicone Membrane -kalvoa potilaan ollessa vakaassa asennossa.

Jos intrakraniaalisessa painesignaalisissa ei esiinny pulssisynkronisia rytmisiä vaihteluita, saattaa esimerkiksi *Ventricular Catheterissa* olla tukos.

Telemetrinen kytkentä *Reader Unit Set* -antennin ja *M.scio*-järjestelmän välillä voi häiriintyä metalliosien tai implantin lähellä olevan toisen *Reader Unit Set* -lukujärjestelmän käytön vuoksi. Tässä tapauksessa etäisyyttä metalliosiin tai toiseen *Reader Unit Set* -lukuyksikköön on lisättävä.

Jos potilaan ruumiinlämpö nousee, toiminta saattaa häiriintyä (ks. *Reader Unit Set* -käyttöohje). Lukutilassa saattaa *M.scio*-järjestelmässä esiintyä lämpötilanousua. Asennetun lämpötilavarmistuksen avulla mittaus pysäytetään automaattisesti implantin 39 °C:n lämpötilassa. Jos ruumiinlämpö on tämän lisäksi yli 39 °C, mittaukset eivät ole mahdollisia.

Jos mittaus keskeytyy, se voidaan käynnistää uudelleen säilyttämällä toimintaetäisyys *M.scio*-järjestelmän ja *Reader Unit Set* -antennin välillä. Jotta *M.scio*-mittausarvojen vertailtavuus järjestelmän muiden painesondien kanssa olisi mahdollista, mittausarvojen tulee viitata hydrosstaattisista syistä yhtenäiseen viitepisteeseen (esim. aivokammioiden väliaukko). Erityisesti potilaan ollessa pystysuorassa asennossa voivat muuten mitatut painearvot poiketa toisistaan useampia cmH₂O:ta tai mmHg:tä.

3.04.08 PUMPPU- JA PUNKTEERAUS-TOIMINNON KÄYTTÖ

M.scio "dome" -malleissa voidaan Silicone Membrane -kalvon lisäksi pumpata ja punkteerata tavanomaisen säiliön tapaan. Silicone Membrane -kalvon punktio tulee suorittaa mahdollisimman pystysuoraan säiliön pintaan nähdyn kork. Ø 0,9 mm:n kanyyliä. Punkteeraus voidaan suorittaa rajoituksitta 30 kertaa. Measuring Cell -mittasolun mahdollinen vaurioituminen estetään vakaalla titaanikotelolla. Tilavuus pumppaustapahtumaa kohti on noin 0,062 ml.

3.05 PAINEMITTAUS POIKKEUSTILANTEISSA

Poikkeustilanteissa voidaan *M.scio*-järjestelmän painemittaus suorittaa myös ilman SD-Cardia *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla. Mitastietojen tallennus ei ole tällöin kuitenkaan mahdollista.

3.06 EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN

3.06.01 EKSPLANTAATIO

M.scio-järjestelmän eksplantaatio tulee suorittaa tekniikan tason mukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä noudattaen.

3.06.02 HÄVITTÄMINEN

***M.scio* ja suuntikomponentit**

Tuotteet ja tuotteen osat, joita ei ole käytetty implantaatioissa tai jotka on poistettu operatiivisesti, on hävitettävä mahdollisesti infektoituneena materiaalina asianmukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä sekä kulloinkin voimassa olevia lakeja ja asetuksia noudattaen.

Eksplantoituja lääkinnällisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

SD-Card



Tuotteen sekä sen komponenttien ja pakkauksen hävittämisessä ja kierrättämisessä on noudatettava kansallisia määräyksiä!

SD-Card on hävitettävä tietosuojalakien mukaisesti ja turvallisesti sille tallennettujen tietojen vuoksi. Tällöin on varmistettava, että sisältyvien tietojen palauttaminen on joko mahdotonta tai siihen tarvitaan erityistä vaivaa.

3.07 VIANETSINTÄ JA -KORJAUS

M.scio-mittausarvojen lukemisessa mahdollisesti esiintyvät häiriöt, *Reader Unit Set* -näytössä näytetyt ilmoitukset ja vikojen korjaaminen kuvataan yksityiskohtaisesti *Reader Unit Set* -käyttöohjeessa.

Häiriöiden, kuten esim. tiedonsiirron katkeamisen *Reader Unit Set* -lukuyksikön ja *M.scio*-järjestelmän välillä, sattuesssa ja mitattujen painearvojen vahvistamiseksi voidaan käyttää transkutaanista viitepainemittausta.

3.08 TEKNISET TIEDOT

3.08.01 TEKNISET TIEDOT

Nimitys	Arvot
Painemittauksen suoritusnopeus	kork. 44 Hz tilassa [Fast measurement]
Maksimaalinen taajuusvaste ml. ICP-näyttö 10, 20 ja 50 mmHg:n huippupaineissa	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Reunan jyrkkyys 10, 20 ja 50 mmHg:n huippupaineissa	Paineen lisäys: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Paineen lasku: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Aikavakio täys siirtymälle	Paineen lisäys: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Paineen lasku: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
M.scio-järjestelmän mittaustarkkuus (Tiedot perustuvat mediaaniympäristöpaineeseen 1 013 hPa.)	Painealue (suhteessa ilmanpaineeseen): -50 mmHg ... +100 mmHg Mittaustarkkuus mitattuna 10 päivän aikana painealueella: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
M.scio-järjestelmän nollapistearvon odotettu liukuma 37 °C:ssa (ilmoitetut arvot koskevat kulloinkin M.scio-järjestelmän tuotannon ajankohtaa)	Pitkäaikaisesti (4 vuotta): < 2 mmHg
M.scio-järjestelmän painemittausten vakaus lämpötila-alueella 20 °C ... 39 °C	Kalibrointi kattaa lämpötila-alueen, korkein tarkkuus saavutetaan lämpötila-alueella 35–39 °C ja kun implantin asennuksen jälkeinen kertaluontoinen 120 tunnin lämpötilariippuvainen totutusjakso on päättynyt.
Telemetry	katso <i>Reader Unit Set</i> -käyttöohje
M.scio-järjestelmän intrakraniaalisen osan koko	Käytetystä <i>Ventricular Catheterista</i> (VC) riippuen: VC:n ulkohalkaisija: 2,5 mm VC:n pituus: potilaskohtainen
Tarvittavan porareian koko M.scio "dome" -mallien implantaatiossa	ihanteellinen 10 mm, kork. 14 mm

Nimitys	Arvot
Nestetilavuuksien summa <i>M.scio</i> -järjestelmän ja <i>Ventricular Catheterin</i> (VC) sisällä	"dome"-mallit: 450 mm ³ + (1,13 x VC:n pituus) mm ³ "flat"-mallit: 250 mm ³ + (1,13 x VC:n pituus) mm ³ VC:n pituus: potilaskohtainen
<i>M.scio</i> -mallien paino: dome-angled dome-angled, distaalisella katetrilla flat-angled flat-angled, distaalisella katetrilla dome-inline dome-inline, distaalisella katetrilla flat-inline flat-inline, distaalisella katetrilla	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 KEHON KUDOSTEN/NESTEIDEN
KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT
MATERIAALIT

- ▶ Measuring Cell -kotelo: Titaaniseos
- ▶ *M.scio*-kotelo: Muovi (PEEK), "dome"-malleissa lisäksi silikoni
- ▶ Tulkat: Titaaniseos
- ▶ Katetri (lisävaruste): Silikoni

Määrälliset materiaaliominaisuudet

Materiaali	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK: Tilavuus [mm ³] Paino [g] Kosketuspinta [mm ²]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Titaaniseos: Tilavuus [mm ³] Paino [g] Kosketuspinta [mm ²]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silikoni (kalvo): Tilavuus [mm ³] Paino [g] Kosketuspinta [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silikoni (katetri 60 cm lisävaruste): Tilavuus [mm ³] Paino [g] Kosketuspinta [mm ²]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

Symboli	Määritelmä
	EU-vaatimustenmukaisuusmerkintä, xxxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Yksilöllinen tuotetunnus
UDI-DI	UDI-DI-numero
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, noudata käyttöohjetta
	Pidettävä kuivana
	Lämpötilarajat
	Ilmanpainerajoitus
	Lue käyttöohje / sähköinen käyttöohje

Symboli	Määritelmä
	Huomio
	Pyrogeeniton
	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
	Tuotetta saa myydä Yhdysvalloissa ainoastaan lääkäreille.
	Rajallisesti MK-turvallinen
	Sähkö- ja elektroniikkajäte
	Potilaan tunnistaminen
	Implantaation päivämäärä
	Ambulanssi tai lääkäri
	Verkkosivusto potilaan tiedoksi
	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisääteisten vaatimusten mukaisen lääkin-
nällisten laitteiden konsultteja, jotka toimivat
yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä
kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttiemme
yhteystiedot ovat seuraavat:

Puh. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	51
1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	52
1.01 Forklaring til advarsler	52
1.02 Konventioner for præsentationen	52
1.03 Andre gældende papirer og supplerende informationsmateriale	52
1.04 Feedback på brugsanvisningen	52
1.05 Copyright, ansvarsfraskrivelse, garanti og lignende	52
2.00 BESKRIVELSE AF <i>M.scio</i> SYSTEM	53
2.01 Medicinsk formåls bestemmelse	53
2.02 Klinisk brug	53
2.03 Indikationer	53
2.04 Kontraindikationer	53
2.05 Egnede patientgrupper	54
2.06 Egnede brugere	54
2.07 Egnede anvendelsesomgivelser	54
2.08 Funktionsprincip	54
2.09 Systemkomponenter	55
2.10 Kort sammenfatning om sikkerhed og klinisk ydeevne	55
2.11 Supplerende produktinformationer	55
3.00 SYSTEMKOMPONENTER <i>M.scio</i> OG SD-CARD	56
3.01 Produktbeskrivelse	56
3.02 Vigtige sikkerhedsoplysninger	57
3.03 Transport og opbevaring	59
3.04 Anvendelse af produktet	59
3.05 Trykmåling i ekstraordinæresituationer	62
3.06 Explantation og bortskaffelse	62
3.07 Fejlfinding og -afhjælpning	62
3.08 Teknisk information	63
3.09 Symboler anvendt til mærkning	65
4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK Udstyr	65

0.00 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

Tak fordi du valgte at købe *M.scio*. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

Forkert håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning, og følge den nøje. Opbevar den altid, så den er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

M.scio er en del af *M.scio* System, som består af følgende komponenter:

- *M.scio* med tilhørende SD-Card
- *Reader Unit Set*

M.scio System kan kombineres med vores shuntkomponenter.

Denne brugsanvisning gælder for følgende produktvarianter af *M.scio* inklusive det tilhørende SD-Card:

Produkt	Variant
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, med distalt kateter
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, med distalt kateter
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, med distalt kateter
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, med distalt kateter

Brugen af *Reader Unit Set* og shuntkomponenterne beskrives i den tilhørende brugsanvisning.

Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI af produktvarianterne af *M.scio* inkl. de tilhørende SD-Card:

404190600000000000000002RY

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

1.01 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

Kendetegner en umiddelbart forestående fare. Hvis den ikke undgås, medfører det dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



ADVARSEL

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



FORSIGTIG

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre lette eller ubetydelige kvæstelser.



BEMÆRK

Kendetegner en eventuelt skadelig situation. Hvis den ikke undgås, kan produktet eller noget i dets omgivelser blive beskadiget.

Symbolerne, der knytter sig til Fare, Advarsel og Forsigtig, er gule advarselstrekanten med sorte kanter og sorte udråbstegn.

1.02 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Kendetegner produktnavnene
[...]	Firkantede parenteser angiver valgbare menupunkter eller oplysninger, der vises på displayet af <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Spidse parenteser angiver kontekstafhængige symboler på displayet af <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONS MATERIALE

Den nyeste brugsanvisning samt oversættelser til andre sprog findes på vores website:

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

Et Patient Implant Card (IC) med IC-etiket indeholdende produktinformationer er inkluderet i leveringen. På IC skal der registreres oplysninger om patienten, implantatet og den ansvarlige læge af den respektive sundhedsinstitution, og IC-etiketten skal fastsættes herpå. Med et Patient Implant Card har patienten adgang til alle vigtige oplysninger om implantatet i kompakt form. Symbolforklaringen på Patient Implant Card og beskrivelsen af, hvordan Patient Implant Card skal udfyldes af sundhedsinstitutionen, kan også ses på dette website.

Leveringen indeholder patientetiketter, der indeholder information om produktet. Med patientetiketterne er alle produktinformationer tilgængelige for den behandlende læge i en kompakt form til patientjournalen. I tilfælde af enkelte shuntkomponenter skal patientetiketten suppleres i det eksisterende Implant Card. Informationer, der er nyttige for patienter, især om symbolerne på Implant Card, er tilgængelige på følgende website:

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

Hvis du trods omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og den supplerende information har brug for hjælp, er du altid velkommen til at kontakte din distributør eller os.

1.04 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

Vi vil gerne høre din mening. Fortæl os dine ønsker og kommentarer til denne brugsanvisning. Så analyserer vi din feedback, og tager den med til den næste version af brugsanvisningen.

1.05 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer dig et fejlfrit produkt, der ved levering er fri for materiale- og produktionsfejl.

Vi påtager os intet ansvar, garanti eller reklameret for sikkerheden og funktionsevnen, hvis produktet er blevet modificeret på anden måde

end beskrevet i dette dokument, hvis det kombineres med produkter fra andre producenter og anvendes på andre måder, end den formålsbestemte og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG gør det klart, at henvisningen til markedsrettigheden udelukkende gælder jurisdiktioner, hvor de råder over markedsrettigheden.

2.00 BESKRIVELSE AF M.scio SYSTEM

2.01 MEDICINSK FORMÅLS BESTEMMELSE

M.scio System bruges til diagnostisk, intrakranielt trykmåling af cerebrospinalvæsken. Varianterne „dome“ af systemkomponenten M.scio kan pga. en silikonemembran derudover pumpes og punkteres som et konventionelt reservoir. Det vil sige den giver mulighed for den terapeutiske trykaflastning via udtagning af cerebrospinalvæske, den diagnostiske udtagning af cerebrospinalvæske, administrationen af væsker og verificeringen af trykværdierne.

2.02 KLINISK BRUG

Optimering af diagnosen og behandlingen ved hjælp af telemetrisk måling af de intrakranielle trykværdier

- ▶ Brugen af et langtidsimplantat
- ▶ Nem og hurtig analyse af trykværdier
- ▶ Påvisning af patologiske tryksituationer
- ▶ Lav risiko pga. en ikke-invasiv målemetode
- ▶ MR-kompatibel implantat med magnetfelter på op til 3 Tesla
- ▶ Øger tryghedsfølelsen hos bekymrede patienter og pårørende ved let adgang til måleværdier
- ▶ Forskellige varianter til individuelle behandlingskrav
- ▶ Valgfri udvidelsesmulighed af M.scio System til Shunt System

Optimering af patienthåndteringen af shuntpatienter

Forbedrede patientresultater

- ▶ Optimering af ventilindstillingerne baseret på de bestemte trykværdier
- ▶ Reduktion af over-/underdrainage

Reducering af belastningen af patienten

- ▶ Undgåelse af unødvendige diagnostiske procedurer og de dertil knyttede risici (f.eks. stråleeksponering med billeddannelsesmetoder og brugen af invasive diagnostiske teknikker)
- ▶ Undgåelse af unødvendige revisioner gennem funktionel kontrol af shunten og udelukkelse af okklusioner og shuntfejl

Omkostningsbesparelser

- ▶ Undgåelse af unødvendige kliniske procedurer (f.eks. billeddannelse, invasiv trykmåling og revisioner)

Optimerede diagnose- og behandlingsmuligheder ved brugen af varianterne M.scio „dome“

Udvidede muligheder pga. punktering

- ▶ Udtagning af cerebrospinalvæske til manuel trykaflastning og laboratorieanalyser
- ▶ Mulighed for en ekstern referencetrykmåling
- ▶ Administration af væsker

Reducering af belastningen af patienten

- ▶ Pumpetest til funktionskontrol af shunten

Omkostningsbesparelser

- ▶ Undgåelse af unødvendige kliniske procedurer (f.eks. billeddannelse og revisioner)

2.03 INDIKATIONER

For M.scio System gælder følgende indikationer:

Indikationer

- ▶ Hydrocefalus
- ▶ Subaraknoidal blødning

Udvidede indikationer

- ▶ Shuntafhængighed
- ▶ Shunt dysfunktioner
- ▶ Behandlingsoptimering

2.04 KONTRAINDIKATIONER

For M.scio System gælder følgende kontraindikationer:

Kontraindikationer

- Koagulationsforstyrrelser (risiko for efterblødning)
- Blod i cerebrospinalvæsken
- Infektioner eller mistanke om en infektion med indvirkning på de kropsområder, der er berørte af implantationen (f. eks. hudinfektion, meningitis, ventrikulitis, bakteræmi, septikæmi, hvis *M.scio* er integreret i et Shunt System, også peritonitis)

Relative kontraindikationer

- Store tryk- og stødbelastninger pga. patienthåndlinger (herunder dykning, boksning, fodbold)
- Aggressiv / autoaggressiv patientadfærd kan begrænse patientens overholdelse under opfølgende behandling og gøre aflæsningsprocessen med *Reader Unit Set* vanskeligere. En sådan adfærd kan skade *M.scio* og øge risikoen for komplikationer af sårtilstandene.

2.05 EGNEDE PATIENTGRUPPER

Patientvægten ved implantation af *M.scio* skal være mere end 10 kg. Ellers er der ingen begrænsninger i forhold til patientgruppen ved brug af *M.scio* System.

2.06 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer pga. fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelse, må produktet kun anvendes af brugere med følgende kvalifikationer:

- Medicinsk fagpersonale, f.eks. neurokirurger
- Viden om funktionsmåden og produktets tilsigtede anvendelse. Denne kan opnås i uddannelses tilbud, som organiseres af Christoph Miethke GmbH & Co. KG. (se kap. 4.00 Rådgiver i medicinsk udstyr).

2.07 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske plejefaciliteter

- Implantation under sterile betingelser
- Analyse og vurdering af de intrakranielle trykværdier
- Anvendelse af pump- og punktionsfunktion af varianterne *M.scio „dome“*

2.08 FUNKTIONSPRINCIP

M.scio implanteres, for at måle trykket og de dynamiske trykændringer i cerebrospinalvæsken. Ved at tilslutte et *Ventricular Catheter*, kan det intrakranielle tryk måles.

Derudover kan *M.scio* integreres i en shunt for at bestemme det intrakranielle tryk i shunten og f.eks. at udføre en shuntfunktionsdiagnose. *M.scio* udgør derved et supplement til shunten, som ikke påvirker dræningsfunktionen.

Trykmålingen sker med en målecelle, som befinder sig inde i *M.scio*. De målte værdier kan aflæses og visualiseres telemetrisk og dermed ikke-invasivt med *Reader Unit Set*. *M.scio* har ikke noget batteri, energiforsyningen sker på en telemetrisk måde og er derfor trådløs udefra kroppen gennem *Reader Unit Set*. Til trykmålingen skal antennen af *Reader Unit Set* positioneres i en afstand på 10 til 30 mm fra *M.scio* (figur 1).



Fig. 1: Funktionsafstanden for telemetrisk datatransmission, dvs. afstanden mellem antennen på *Reader Unit Set* og *M.scio*, er ideelt set 10 til 30 mm.

Måledataene gemmes automatisk ved hjælp af *Reader Unit Set*, på et SD-Card der tilhører

M.scio, så trykmålingen også kan evalueres på et senere tidspunkt.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Reader Unit Set

Analysen af måledata for M.scio er kun tilladt med Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Brug af Reader Unit Set beskrives i den tilhørende brugsanvisning.

M.scio og SD-Card

Leveringsomfanget af M.scio inkluderer et SD-Card, hvor alle individuelle oplysninger om M.scio (ID og kalibreringsdata) gemmes under produktionen. Dette SD-Card sættes til måling ind i SD-Cardholderen af Reader Unit Set. Ved start af målingen sammenlignes ID'erne, der er gemt på M.scio og på SD-Card med Reader Unit Set for at sikre, at de målte værdier kun gemmes på det SD-Card, der tilhører M.scio. Hvis et SD-Card går tabt, kan der bestilles et nyt ved oplysning om M.scio serienummer eller det tilhørende ID. ID'erne kan ved hjælp af [Single measurement] udlæses fra M.scio og vises på displayet af Reader Unit Set. Anvendelsen af et standard SD-Card er ikke muligt.

Kombination med shuntkomponenter

M.scio kan på en sikker måde kombineres med vores implanterbare shuntkomponenter. Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med M.scio.

Især følgende produkter er nyttige til måling af intrakranielt tryk i kombination med M.scio:

Produkt navn	Ordrenr.
Ventricular Catheter (med mandrin, længde 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (med mandrin, længde 180 mm) med deflektor (lille, diameter 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (med mandrin, længde 250 mm) med deflektor (stor, diameter 16 mm)	FV078P
Prechamber (lille, diameter 14 mm)	FV035T
Prechamber (stor, diameter 20 mm)	FV033T

Produkt navn	Ordrenr.
Pediatric CONTROL RESERVOIR (lille, diameter 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (stor, diameter 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (lille, diameter 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (stor, diameter 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

For at måle trykket i Shunt System kan M.scio kombineres med andre komponenter, som f.eks. ventiler og et Peritoneal Catheter.

Ved anvendelse af en (Pediatric) CONTROL RESERVOIR bør man være opmærksom på, at dette produkt ved sammenslutning med et shuntkomponent ikke placeres mellem ventrikel og M.scio. Ellers kan dynamikken af tryksignalet blive forfalsket. Kombinationen af M.scio med et SPRUNG RESERVOIR er derfor udelukket. M.scio skal placeres mellem ventrikel og ventil, for at kunne måle det intrakranielle tryk.

2.10 KORT SAMMENFATNING OM SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Den korte sammenfatning om sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses på følgende adresse: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 SUPPLERENDE PRODUKTINFORMATIONER

Iht. EN 45502-1

- ID'en af M.scio kan ved hjælp af [Single measurement] vises på displayet af Reader Unit Set og dermed identificere implantatet. Tildelingen af ID'en til serienummeret (SN) af M.scio findes på etiketten på SD-Card, der er inkluderet i leveringen af M.scio.
- Godkendelsen om anbringelse af CE-mærket for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (iht. direktiv 90/385/EF) blev første gang givet i 2011.

Iht. ISO 7197

- Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller påvirkninger af *M.scio*. *M.scio* er MR-kompatibel. Ved MR-undersøgelser kan der optræde artefakter. De medfølgende katetre er MR-sikre.

MR -sikkerhedsdokumenterne kan ses på følgende website:

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

- M.scio* samt hele shuntsystemet modstår med sikkerhed de negative og positive tryk op til 75 mmHg (100 cmH₂O), der opstår under og efter operationen.

3.00 SYSTEMKOMPONENTER *M.scio* OG SD-CARD**3.01 PRODUKTBESKRIVELSE****3.01.01 VARIANTER AF *M.scio***

M.scio fås i fire varianter, henholdsvis med eller uden tilsluttet distalt kateter med en længde på 60 cm.

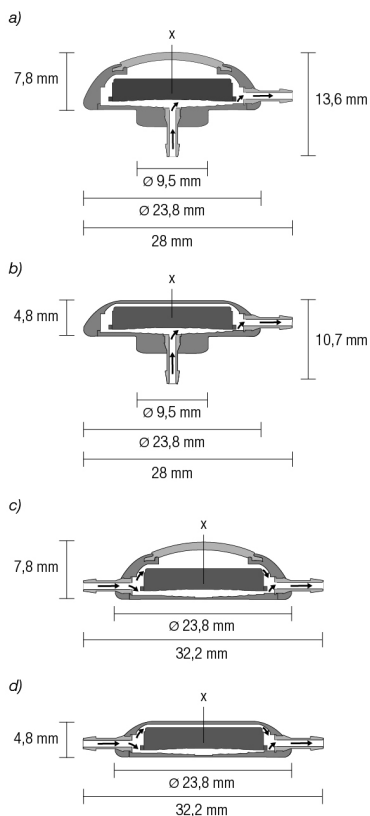


Fig. 2: *M.scio* med integreret målecelle (X) i følgende varianter:

a) dome-angled

b) flat-angled

c) dome-inline

d) flat-inline

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
Steril emballage med <i>M.scio</i>	1
Punkteringsbeskyttelse af sterile poser (ved <i>M.scio</i> angled)	1
SD-Card i et beskyttelsesetui	1
Brugsanvisning af <i>M.scio</i>	1
Patient Implant Card	1
Separat ark med anvisninger til Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITET

Produkterne steriliseres under streng kontrol ved hjælp af ethylenoxid. Ved hjælp af dobbelttemballeringen i sterile poser er en sterilitet på tre år sikret. Udløbsdatoen er angivet på emballagen.

Ved beskadigelse af den sterile emballage, må produkterne under ingen omstændigheder anvendes.

3.01.04 KALIBRERING

M.scio kalibreres under produktionen. De tilhørende kalibreringsdata gemmes i målecellen samt på det SD-Card, som er indeholdt i leveringen. Disse data bliver under måling med *Reader Unit Set* automatisk aflæst og bearbejdet. En kalibrering af produktet gennem brugeren er ikke nødvendigt.

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

Driftsbetingelser af <i>M.scio</i>	
Kropstemperatur	35 °C ... 39 °C, en funktionstest er også muligt ved rumtemperatur med begrænset nøjagtighed
Atmosfærisk lufttryk	800 til 1100 hPa

3.01.06 PRODUKTETS LEVETID

Medicinalprodukter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. De forventede levetider af *M.scio* efter implantationen samt af SD-Card efter første brug er 5 år.

Der kan dog ikke gives garanti for, at medicinalprodukterne skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager. Ved svigt i målecellen arbejder *M.scio* „dome“ som et konventionelt *Burrhole Reservoir* eller et konventionelt *Pre-chamber* uden begrænsninger, varianten „flat“ som en deflektor eller konnektor. Den integrerede målecelle udgør ikke en fare, hvis *M.scio* forbliver i patienten.

3.01.07 ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af egenskaberne af *M.scio*. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

3.01.08 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

Produktet opfylder de lovgivningsmæssige krav i den til enhver tid gældende udgave:

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

3.02 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.02.01 SIKKERHEDSANVISNINGER

Vigtig! Læs alle sikkerhedsanvisninger grundigt før anvendelse af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne, så du undgår skader og livstruende situationer.



ADVARSEL

- ▶ Ved beskadigelse af den sterile emballage, må produkterne under ingen omstændigheder anvendes.
- ▶ Produktet må ikke implanteres efter udløbsdatoen.
- ▶ Produkter, der allerede har været anvendt, må hverken genbruges hos den samme eller en anden patient.

**FORSIGTIG**

- ▶ Silikone er meget elektrostatisk. Vær opmærksom på, at kateteret ikke kommer i kontakt med tørre klude, talkum eller ru overflader. Vedhæftende partikler kan føre til vævsreaktioner.
- ▶ Før implantationen er det absolut nødvendigt at kontrollere funktionen af *M.scio*.
- ▶ Er der tvivl om nøjagtigheden eller generel hensigtsmæssighed af den intrakranielle trykafmåling, f.eks. fordi der ikke kan detekteres puls-synkron rytme udsving, kan der foreligge en blokade af *Ventricular Catheter* eller den indeholdte luft kan føre til en dæmpning af trykdynamikken. ICP-målingens elektroniske funktion kan også være forringet. For at verificere de trykværdier, der er målt i disse og andre tilfælde, skal der ved tvivl udføres yderligere procedurer såsom den transkutane referencetrykmåling gennem punktering, og det overordnede kliniske billede af patienten vurderes.
- ▶ Ved terapeutiske ultralydsundersøgelser er der fare for en utilsigtet koncentration af ultralydsfeltet og dermed fare for at patienten kommer til skade.
- ▶ Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan integriteten af *M.scio* og Shunt System komme i fare.
- ▶ Ved hyppig pumpning kan der ske overdreven drænage ved varianten „dome“ og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om dette fare.

**BEMÆRK**

- ▶ Følgende situationer kan føre til fejl i målecellen af *M.scio*:
- ▶ Anvendelsen af energifrigivende apparater som defibrillatorer
- ▶ Elektrisk strøm der ledes igennem kroppen af en ekstern kilde (monopolar pincet)
- ▶ Anvendelsen af stråleterapi samt radionuklidundersøgelser på patienten

3.02.02 KOMPLIKATIONER OG RESTRISICI

Der kan opstå følgende komplikationer ved brug af *M.scio* System:

- ▶ Hovedpine, svimmelhed, mental forvirring, opkastning ved mulig lækage af *M.scio* / shunt og shunt-dysfunktion
- ▶ Hudrødme og spændinger i området af implantatet som tegn på en mulig infektion ved implantatet
- ▶ Tilstopninger på grund af protein og/eller blod i liquor
- ▶ Komplikationer ved sårheling pga. komponenthøjde af *M.scio*, dome-angled

Hvis der hos patienten opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

Følgende restrisici består ved anvendelse af *M.scio* System:

- ▶ Vedvarende hovedpine
- ▶ Alvorlige infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok
- ▶ Akut & kronisk hygrom / subduralt hæmatom
- ▶ Væskepude
- ▶ Vævsskader/ -punktering
- ▶ Hudrødme
- ▶ Lokal shuntirritation / allergiske reaktioner

3.02.03 INDBERETNINGSPLIGT

Indberet alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskadekomst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende EU-land, hvor du udfører dit arbejde.

I Tyskland er den ansvarlige myndighed BfArM. Aktuelle kontaktinformationer finder du på <https://www.bfarm.de>

3.02.04 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes repræsentant på forhånd. Dette inkluderer en omfattende beskrivelse af operationens forløb, den kirurgiske teknik og de medicinske produkter, der skal bruges. Patienten med implantater skal informeres om

- ▶ Advarsler; forholdsregler, der skal træffes, begrænsninger ved brug af det medicinske udstyr; informationer, vedr. sikker brug af det medicinske udstyr, kontraindikationer (især Kapitel 3.02 *Vigtige sikkerhedsoplysninger*)
- ▶ Generelle kvalitativ og kvantitativ information om materialer og substanser, som patienten kan blive udsat for (kapitel 3.08.02 *Materialer med kontakt med kropsvæv/-væsker*)
- ▶ Forventet levetid for det medicinske udstyr og alle nødvendige opfølgingsforanstaltninger (kapitel 3.01.06 *Produktets levetid*).

3.03 TRANSPORT OG OPBEVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelses-temperatur	-30 °C ... +50 °C
Atmosfærisk lufttryk	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 OPBEVARING

Opbevar altid det medicinske udstyr tørt og rent.

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde ved opbevaring	0 °C ... +50 °C
Trykområde ved opbevaring	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 ANVENDELSE AF PRODUKTET

3.04.01 INDLEDNING

M.scio System kan bruges på to måder, for at måle det intrakranielle tryk:

- ▶ M.scio implanteret uden Shunt System
- ▶ M.scio integreret i et Shunt System

Ved begge måder finder den telemetriske aflæsning og visualisering af trykværdierne sted ved hjælp af *Reader Unit Set*.

3.04.02 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



FORSIGTIG

- ▶ Før implantationen er det absolut nødvendigt at kontrollere implantatets funktionsdygtighed.
- ▶ Ved hjælp af steril væske kontrolleres, om distal er gennemtrængeligt, og derudover fjernes luft fra implantatet før implantationen.
- ▶ Er der tvivl om nøjagtigheden eller generel hensigtsmæssighed af den intrakranielle tryk aflæsning, f.eks. fordi der ikke kan detekteres puls-synkrone rytmiske udsving, kan der foreligge en blokade af *Ventricular Catheter* eller den indeholdte luft kan føre til en dæmpning af trykdynamikken. ICP-målingens elektroniske funktion kan også være forringet. For at verificere de trykværdier, der er målt i disse og andre tilfælde, skal der ved tvivl udføres yderligere procedurer såsom den transkutane referencetrykmåling gennem punktering, og det overordnede kliniske billede af patienten vurderes.

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

M.scio er designet således, at den kan bruges sammen shuntkomponenterne, som er beskrevet i kapitel „2.09 Systemkomponenter“. Til tilslutningen bør der fortrinsvis anvendes katetre med en indvendig diameter på 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt på konnektorerne af M.scio ved hjælp af en ligatur. Det skal undgås, at katetrene brækker af.

3.04.04 FORBEREDELSE AF IMPLANTATIONEN

Kontrol af den sterile emballage

Den sterile emballage skal lige før anvendelsen kontrolleres visuelt, for at kontrollere, at det sterile barriersystem er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Fjernelse af punkteringsbeskyttelse

Varianterne *M.scio* „angled“ opbevares i en gennemsigtig punkteringsbeskyttelse i den sterile emballage. Denne skal fjernes inden implantationen af *M.scio*.

Kontrol af den korrekte funktion af *M.scio*

Inden implantationen skal *M.scio*'s funktionalitet og telemetriske aflæsning kontrolleres. Hertil skal det SD-Card, som hører til *M.scio*, sættes i SD-Cardholderen og antennen af *Reader Unit Set* placeres i nærheden af den sterilt emballerede *M.scio*. Hvis måleværdier vises efter start af målingen (f.eks. [Fast measurement] – se brugsanvisning af *Reader Unit Set*), kan *M.scio* aflæses. De måleværdier der bestemmes ved stuetemperatur, tillader ingen konklusioner om nøjagtigheden ved kropstemperatur.

Test af gennemtrængelighed og fjernelse af luft fra implantatet

M.scio skal inden implantationen testes for gennemtrængelighed og luften fjernes fra implantatet. En skånsom påfyldning af *M.scio* kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangs-sprøjte. *M.scio* tilsluttes og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Ved varianterne dome kan en fjernelse af luftbobler understøttes ved at trykke på silikonmembranen i retning af målecellen.

3.04.05 IMPLANTATION AF *M.scio* UDEN SHUNT SYSTEM

Implantation *Ventricular Catheter*

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af *Ventricular Catheter*. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter. Hudsnittet må ikke ligge direkte over det planlagte borehul. Ved anvendelse af *M.scio* i varianten angled, bør borehullet have en diameter på 10 mm (maks. 14 mm). Der skal sørges

for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væskelækage undgås.

M.scio fås i forskellige varianter: Ved anvendelse af varianten „angled“ implanteres *Ventricular Catheter* først. Når mandrinen er fjernet, kan gennemtrængeligheden af *Ventricular Catheter* kontrolleres ved uddrypning af væske. Ved implantation af varianten „inline“ kræves der desuden en deflektor for at kunne anbringe *Ventricular Catheter* i en 90°-vinkel. Ved hjælp af denne deflektor kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i ventriklen. Alternativ kan man placere et *Burrhole Reservoir* ved borehullet, som forbindes med *Ventricular Catheter*.

Implantation af *M.scio*

M.scio skal altid implanteres uden for hovedskallen.

Ved implantation af *M.scio* med indikationen subaraknoid blødning, skal det sikres, at blodet allerede er blevet fjernet fra cerebrospinalvæsken pga. kontraindikationen „Blod i cerebrospinalvæsken“.

Til placeringen af *M.scio* skal der bruges en lomme mellem huden og knoglen med en tilstrækkelig størrelse. Justeringen skal vælges, så et Shunt System kan tilsluttes i en senere anden operation.

Ved implantation af *M.scio* i varianten „dome“ afkortes *Ventricular Catheter*, som er blevet placeret. Derefter forbindes *Ventricular Catheter* og *M.scio*.

Ved implantationen af varianten „inline“, bliver *Ventricular Catheter* forbundet med *M.scio* ved hjælp af en deflektor i en vinkel på 90°.

Ved alternativ brug af et *Burrhole Reservoir* foretages forbindelsen mellem *Burrhole Reservoir* og *M.scio* via et kort katetersegment.

M.scio må ikke befinde sig umiddelbart under hudsnittet.

Distal lukning af *M.scio*

Tilslutningen af *Titanium Shutting Plug* til den distale del af *M.scio* foregår f.eks. via et kort katetersegment. Inden den distale lukning foretages, anbefales det at foretage en kontrol af gennemtrængeligheden af de forbundne komponenter og fjernelsen af luft fra systemet.

Ved brug af skarpe instrumenter skal man være opmærksom på, at der ikke sker snit eller ridser i silikonekatetret.

De individuelle forbindelser mellem de implanterede komponenter skal sikres med en ligatur. Forbindelsen af komponenterne skal være stabil, men overdreven stramning af ligaturen bør undgås.

Positionen af *Ventricular Catheter* bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af billeddiagnostik (f.eks. CT eller MR).

3.04.06 INTEGRATION AF M.scio I ET SHUNT SYSTEM

Integrationen af *M.scio* i et Shunt System adskiller sig kun fra implantationen beskrevet i foregående kapitel, ved at der i stedet for en lukning tilsluttes ekstra shuntkomponenter ved den distale del, som f.eks. ventiler. De individuelle forbindelser mellem de implanterede komponenter skal også ved denne metode sikres med en ligatur.

3.04.07 TRYKMÅLING EFTER IMPLANTATION

Efter implantationen skal funktionstesten af de implanterede komponenter kontrolleres ved hjælp *Reader Unit Set* og det tilhørende SD-Card (se brugsanvisningen af *Reader Unit Set*). Til dette formål kan der udføres en plausibilitetstest. Ved anvendelse af målemodul [Fast measurement] kan der ved funktion som regel observeres puls-synkrone rytmiske udsving (pulsbølger) og evt. respiratoriske udsving af det intrakranielle tryksignal.

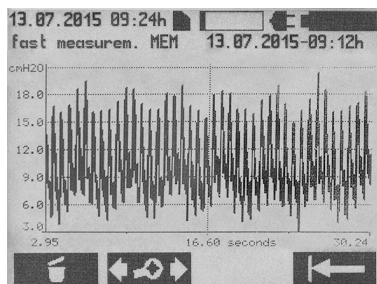


Fig. 3: En eksemplarisk målekurve på displayet af *Reader Unit Set* med pulsationer og respirationsudsving i målemodul [Fast measurement] efter implantation

Varianterne *M.scio* „dome“ giver efter implantation mulighed for at observere en trykændring i målekurverne ved et let tryk på silikonemembranen af disse implantater, når patienten ligger i en stabil position.

Hvis det intrakranielle tryksignal ikke viser nogen puls-synkrone rytmiske udsving, kan *Ventricular Catheter* f. eks. være blokeret.

Den telemetriske kobling mellem antenne af *Reader Unit Set* og *M.scio* kan forstyrres af metaldele eller brugen af en anden *Reader Unit Set* i nærheden af implantatet. I dette tilfælde skal afstanden mellem metaldelene eller den anden *Reader Unit Set* øges.

Ved forøget kropstemperatur af patienten kan der ske en funktionsbegrænsning (se brugsanvisning af *Reader Unit Set*). I udlæsningsfunktionen kan der ske en temperaturstigning i *M.scio*. Den indbyggede temperatursikring stopper automatisk målingen ved en temperatur på 39 °C i implantatet. Hvis kropstemperaturen er mere end 39 °C kan der ikke foretages målinger.

Hvis målingen afbrydes, kan målingen genstartes ved at den funktionelle afstand mellem *M.scio* og antennen af *Reader Unit Set* overholdes.

For at gøre det muligt at sammenligne måleværdierne af *M.scio* med andre tryksonder, bør måleværdierne være baseret på et ensartet referencepunkt af hydrostatiske årsager (f.eks. Foramen Monroi). Især hvis patienten er i en oprejst kroppsposition, kan de aflæste trykværdier variere med flere cmH₂O eller mmHg.

3.04.08 ANVENDELSE AF PUMP- OG PUNKTIONSFUNKTION

Varianterne *M.scio* „dome“ kan pga. en silikonemembran derudover pumpes og punkteres som et konventionelt reservoir. En punktion af silikonemembranen bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyler på maks. Ø 0,9 mm. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange. En mulig beskadigelse af målecellen forhindres ved hjælp af en stabil titaniumomslutning. Volumen pr. pumpning er ca. 0,062 ml.

3.05 TRYKMÅLING I EKSTRAORDINÆRESITUATIONER

I ekstraordinære situationer kan en trykmåling af *M.scio* foretages med *Reader Unit Set* uden det tilhørende SD-Card. Måleværdierne kan dog ikke gemmes i dette tilfælde.

3.06 EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE

3.06.01 EXPLANTATION

Explantationen af *M.scio* bør ske under overholdelse af den medicinske praksis og i henhold til den nyeste teknologi.

3.06.02 BORTSKAFFELSE

***M.scio* og shuntkomponenter**

Produkter og produktkomponenter, der ikke bruges under implantation, eller som kan være blevet fjernet kirurgisk, skal bortskaffes fagligt korrekt som potentielt infektiøst materiale, i overensstemmelse med medicinsk praksis samt i overensstemmelse med de regionalt gældende love og forskrifter.

Explanterede medicinske produkter må ikke genbruges.

SD-Card



Overhold ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter og dets emballage de nationale forskrifter!

SD-Card skal pga. de gemte data bortskaffes på en sikker måde, der er i overensstemmelse med databeskyttelsen. Vær opmærksom på, at gendannelsen af de indeholdte informationer enten er umulig eller kun er mulig med en særlig indsats.

3.07 FEJLFINDING OG -AFHJÆLPNING

De funktionsfejl, der kan opstå ved aflæsning af måleværdierne af *M.scio*, meddelelserne, der vises på displayet af *Reader Unit Set* og fejlfindingsproceduren, beskrives detaljeret i brugsanvisningen af *Reader Unit Set*.

Ved funktionsfejl som f.eks. kommunikationsfejl mellem *Reader Unit Set* og *M.scio* og til verificering af de aflæste trykværdier, kan der anvendes en transkutan referencetrykmåling.

3.08 TEKNISK INFORMATION

3.08.01 TEKNISKE DATA

Betegnelse	Værdier
Prøvetagningshastighed af trykmåling	maks. 44 Hz i tilstand [Fast measurement]
Maksimal frekvensrespons inklusive ICP-display ved spidstryk på 10, 20 og 50 mmHg	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Kantstivhed ved spidstryk på 10, 20 og 50 mmHg	Øgning af tryk: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Reducering af tryk: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Tidskonstant for fuld forskydning	Øgning af tryk: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Reducering af tryk: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
Målenøjagtighed af <i>M.scio</i> System (Oplysningerne gælder for et gennemsnitligt omgivelsestryk på 1013 hPa.)	Trykområde (relativ til det atmosfæriske tryk): -50 mmHg ... +100 mmHg Målenøjagtighed bestemt over 10 dage i trykområdet: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
Forventet forskydning af nulpunktet af <i>M.scio</i> -systemet ved 37 °C (angivne værdier gælder fra produktionstidspunktet for <i>M.scio</i>)	Lang tid (4 år): < 2 mmHg
Stabiliteten af trykmålingen af <i>M.scio</i> System over temperaturområdet fra 20 °C til 39 °C	Temperaturområdet er omfattet af kalibreringen, den højeste nøjagtighed opnås i temperaturområdet fra 35 °C til 39 °C og efter afslutningen af en temperaturbetiget indkøringsfase på mindst 120 timer efter implantationen.
Telemetri	se brugsanvisning af <i>Reader Unit Set</i>
Størrelse af den intrakranielle del af <i>M.scio</i> System	Afhængigt af det anvendte <i>Ventricular Catheter</i> (VC): udvendig diameter af VC: 2,5 mm længde VC: individuel
Størrelser af det nødvendige borehul ved implantation af varianterne <i>M.scio</i> „dome“	ideel 10 mm, maks. 14 mm

Betegnelse	Værdier
Væskevolumen i <i>M.scio</i> og <i>Ventricular Catheter</i> (VC)	Varianten „dome“: 450 mm ³ + (1,13 x længde VC) mm ³ Varianten „flat“: 250 mm ³ + (1,13 x længde VC) mm ³ længde VC: individuel
Vægt af <i>M.scio</i> -varianter: dome-angled dome-angled, med distalt kateter flat-angled flat-angled, med distalt kateter dome-inline dome-inline, med distalt kateter flat-inline flat-inline, med distalt kateter	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 MATERIALER MED KONTAKT
MED KROPSVÆV/-VÆSKER

- ▶ Omslutning af målecelle: titaniumlegering
- ▶ Omslutning af *M.scio*: kunststof (PEEK), ved varianterne „dome“ også silikone
- ▶ Tyller: titaniumlegering
- ▶ Kateter (optionel): silikone

Kvantitative materialeegenskaber

Materiale	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK: volumen [mm ³] vægt [g] kontaktoverflade [mm ²]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Titaniumlegering: volumen [mm ³] vægt [g] kontaktoverflade [mm ²]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silikone (membran): volumen [mm ³] vægt [g] kontaktoverflade [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silikone (kateter 60 cm optionel): volumen [mm ³] vægt [g] kontaktoverflade [mm ²]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
	EU-overensstemmelsesmærkning xxxx angiver identifikationsnummeret for det ansvarlige bemyndigede organ
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes frem til
	Chargebetegnelse
	Katalognummer
	Serienummer
	Entydig identifikator for et produkt
UDI-DI	UDI-DI-nummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Dobbelt sterilbarrieresystem
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt; overhold brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	Temperaturgrænseværdier
	Luftrykbegrænsning
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning

Symbol	Forklaring
	OBS
	Pyrogenfri
	Fri for naturgummilætex, latexfri
Rx _{only}	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger.
	Delvist MR-sikker
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	Patientidentifikation
	Dato for implantationen
	Ambulance eller læge
	Internetside med patientinformation
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK UDSTYR

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr rådgivere, der er kontaktpersoner ved alle produktrelevante spørgsmål.

Du finder vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

0.00 PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORāDES	67
1.00 INFORMāCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU	68
1.01 Brīdinājuma norāžu skaidrojums	68
1.02 Attēlošanas nosacījumi	68
1.03. Cita pavaddokumentācija un papildu informatīvie materiāli	68
1.04 Atsauksmes par lietošanas instrukciju	68
1.05 Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes	68
2.00 M.scio SISTĒMAS APRAKSTS	69
2.01 Paredzētais medicīniskais lietojums	69
2.02 Klīniskais pielietojums	69
2.03 Indikācijas	70
2.04 Kontrindikācijas	70
2.05 Paredzētās pacientu grupas	70
2.06 Paredzētie lietotāji	70
2.07 Paredzētā izmantošanas vide	70
2.08 Darbības princips	70
2.09 Sistēmas komponenti	71
2.10 Drošības un klīniskās efektivitātes īss novērtējums	72
2.11 Papildu informācija par produktu	72
3.00 M.scio SISTĒMAS KOMPONENTI UN SD-CARD	72
3.01 Produkta apraksts	72
3.02 Svarīga drošības informācija	73
3.03 Transportēšana un uzglabāšana	75
3.04 Produkta lietošana	75
3.05 Spiediena mērīšana izņēmumsituācijās	77
3.06 Implanta izņemšana un utilizācija	78
3.07 Kļūdu meklēšana un novēršana	78
3.08 Tehniskā informācija	79
3.09. Marķēšanai izmantotie simboli	81
4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI	81

0.00 PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORāDES

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties *M.scio*. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu „Christoph Miethke GmbH & Co. KG” komanda.

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstoša lietošana var radīt apdraudējumu un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabāiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai novērstu personu traumas un materiālos zaudējumus, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

M.scio ir daļa no *M.scio* sistēmas, kura sastāv no šādiem komponentiem:

- *M.scio* ar atbilstošu SD-Card
- *Reader Unit Set*

M.scio sistēmu var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem šunta komponentiem.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem *M.scio* produktu variantiem, tostarp uz atbilstošo SD-Card:

Produkts	Variants
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, ar distālā gala katetru
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, ar distālā gala katetru
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, ar distālā gala katetru
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, ar distālā gala katetru

Reader Unit Set un šunta komponentu lietošana ir aprakstīta attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

Bāzes UDI-DI

M.scio produktu variantu un attiecīgo SD-Card bāzes UDI-DI ir:

40419060000000000000002RY

1.00 INFORMĀCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU

1.01 BRĪDINĀJUMA NORĀŽU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē tiešu apdraudējumu. To nenovēršot, iestājas nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējama nāve vai smagas traumas.



UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējamas vieglas vai nenozīmīgas traumas.



NORĀDE

Apzīmē situāciju, kas var radīt zaudējumus. To nenovēršot, iespējami produkta vai tā tuvumā esošu priekšmetu bojājumi.

Signālvārdiem „Bīstami“, „Brīdinājums“ un „Uzmanību“ atbilstošie simboli ir dzeltenī brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

1.02 ATTĒLOŠANAS NOSACĪJUMI

Attēlojums	Apraksts
<i>Slīpraksts</i>	Apzīmē produktu nosaukumus
[...]	Kvadrātiekvā apzīmē izvēlei pieejamos izvēlnes punktus vai informāciju, kas tiek attēlota <i>Reader Unit Set</i> displejā.
<...>	Trīsstūra iekavas apzīmē no konteksta atkarīgus simbolus <i>Reader Unit Set</i> displejā.

1.03. CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

Šīs lietošanas instrukcijas jaunākā versija un tās tulkojumi citās valodās atrodami mūsu tīmekļa vietnē:

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

Piegādes komplektā ietilpst Patient Implant Card (IC) ar IC uzlīmi, kurā ir sniegta produkta informācija. Attiecīgajai ārstniecības iestādei uz IC jānorāda informācija par pacientu, implantu un atbildīgo ārstu, kā arī jāielīmē IC uzlīme. Patient Implant Card mērķis ir kompaktā veidā sniegt visu pacientam svarīgo informāciju par implantu. Patient Implant Card attēloto simbolu skaidrojums un apraksts, kā ārstniecības iestādei aizpildīt Patient Implant Card, atrodami arī norādītajā tīmekļa vietnē.

Piegādes komplektā ietilpst pacienta uzlīmes, kurās ir informācija par produktu. Ar pacienta uzlīmēm visai informācijai par produktu jābūt pieejamai ārstējošajam ārstam kompaktā formā pacientu reģistram. Ja šunta komponenti ir iegādāti atsevišķi, esošajā Implant Card jāpapildina pacienta uzlīme.

Pacientiem noderīga informācija, it īpaši par Implant Card attēlotajiem simboliem, ir pieejama šajā tīmekļa vietnē:

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

Ja, neskatoties uz rūpīgu iepazīšanos ar lietošanas instrukcijas saturu un papildu informāciju, jums ir nepieciešama vēl cita informācija, sazinieties ar jūsu reģiona izplatītāju vai ar mums.

1.04 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Jūsu viedoklis mums ir svarīgs. Informējiet mūs par jūsu vēlmēm un izsakiet kritiku par šo lietošanas instrukciju. Mēs jūsu atsauksmes izvērtēsim un ņemsim vērā, sastādot nākamo lietošanas instrukcijas versiju.

1.05 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ garantē nevainojamu produktu, kuram piegādes brīdī nav materiāla un ražošanas kļūdu.

Ja šim produktam ir veiktas modifikācijas, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek lietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmanto-

šana, mēs nevaram uzņemties atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas. Uzņēmums „Christoph Miethke GmbH & Co. KG” paskaidro, ka norāde par tā prečzīmju tiesībām attiecas tikai uz tām jurisdikcijām, kurās uzņēmumam ir prečzīmju tiesības.

2.00 M.scio SISTĒMAS APRAKSTS

2.01 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS LIETOJUMS

M.scio sistēma ir paredzēta smadzeņu šķidruma intrakraniālā spiediena mērīšanai diagnostikas nolūkos.

M.scio sistēmas komponenta „dome” varianti, pateicoties silikona membrānai, papildus sniedz iespēju veikt parasta rezervuāra izsūkšanu un punkciju. Proti, tie sniedz iespēju terapeitiski samazināt spiedienu, izvelkot smadzeņu šķidrumu, veikt smadzeņu šķidruma izvilksanu diagnostikas nolūkiem, papildināt šķidrumus, kā arī verificēt spiediena vērtības.

2.02 KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Diagnostikas un terapijas optimizācija ar intrakraniālā spiediena vērtību telemetrisķiem mērījumiem

- ▶ Ilglaicīgā implanta ievietošana
- ▶ Vienkārša un ātra spiediena vērtību iegūšana
- ▶ Spiediena izraisītu patoloģiju pamanīšana
- ▶ Minimāls risks, pateicoties neinvazīvai metodei
- ▶ Pret MR nosacīti drošs implants, ja magnētiskā lauka intensitāte nepārsniedz 3 teslas
- ▶ Paaugstinātas drošības sajūtas radīšana noraižējušos pacientos un viņu piederīgajos, pateicoties vienkāršai mērījumu vērtību ieguvei
- ▶ Dažādi varianti, kas piemēroti individuālām pacientu ārstēšanas prasībām
- ▶ Iespējas paplašināt M.scio sistēmu par Shunt System

Šunta pacientu pārvaldības optimizācija

Uzlaboti pacientu ārstēšanas rezultāti

- ▶ Vārsta iestatījumu optimizācija uz noteikto spiediena vērtību pamata
- ▶ Pastiprinātas/nepietiekamas drenāžas samazinājums

Samazināts apgrūtinājums pacientam

- ▶ Izvairšanās no nevajadzīgām klīniskajām diagnostikas metodēm un ar tām saistītajiem riskiem (piem., starojums rentgenoskopisku diagnostikas metožu gadījumā un invazīvu diagnostikas metožu pielietojums)
- ▶ Izvairšanās no nevajadzīgām apskatēm, veicot šunta darbības pārbaudi, kā arī no oklūzijām un šunta darbības traucējumiem

Samazinātas izmaksas

- ▶ Izvairšanās no nevajadzīgām klīniskajām procedūrām (piem., rentgenuzņēmumi, invazīva spiediena mērīšana un apskates)

Optimizētas diagnostiskās un terapeitiskās iespējas, izmantojot M.scio „dome” variantus

Paplašinātas iespējas, ko sniedz punkcija

- ▶ Smadzeņu šķidruma izvilksana manuālai spiediena samazināšanai un laboratorisko analīžu veikšanai
- ▶ Iespēja veikt ārēju atsauces spiediena mērījumu
- ▶ Šķidruma papildināšana

Samazināts apgrūtinājums pacientam

- ▶ Sūkņēšanas tests šunta darbības pārbaudei

Samazinātas izmaksas

- ▶ Izvairšanās no nevajadzīgām klīniskajām procedūrām (piem., rentgenoskopiskas metodes un apskates)

2.03 INDIKĀCIJAS

Uz *M.scio* sistēmu attiecas šādas indikācijas:

Indikācijas

- ▶ Hidrocefālija
- ▶ Subarahnoidāla hemorāģija

Paplašinātas indikācijas

- ▶ Atkarība no šunta
- ▶ Šunta disfunkcijas
- ▶ Terapijas optimizācija

2.04 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz *M.scio* sistēmu attiecas šādas kontrindikācijas:

Kontrindikācijas

- ▶ Asinsreces traucējumi (sekundāras asiņošanas risks)
- ▶ Asinis smadzeņu šķidrumā
- ▶ Infekcijas vai aizdomas par infekciju, kas ietekmē ķermeņa daļu, kurā ir implants (piem., ādas infekcija, meningīts, ventrikulīts, bakteriēmija, septicēmija, integrējot *M.scio* Shunt System, arī peritonīts)

Relatīvas kontrindikācijas

- ▶ Paaugstināts spiediens un triecieni pacienta aktivitāšu dēļ (piem., niršana, bokss, futbols)
- ▶ Agresīva/autoagresīva pacienta uzvedība var ierobežot pacienta pakļaušanos pēcaprūpes posmā un apgrūtināt datu iegūvi ar *Reader Unit Set*. Šādas uzvedības gadījumā *M.scio* var sabojāties un var paaugstināties ar brūci saistītais komplikāciju risks.

2.05 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Implantējot *M.scio*, pacienta svaram jāpārsniedz 10 kg. Citu pacientu grupas ierobežojumu *M.scio* sistēmas izmantošanai nav.

2.06 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Lai novērstu diagnostikas kļūdu, ārstēšanas kļūdu un gausi veiktu procedūru izraisītu apdraudējumu, produktu drīkst izmantot tikai lietotāji ar šādu kvalifikāciju:

- ▶ Medicīnas speciālisti, piem., neiroķirurgi
- ▶ Zināšanas par produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu. Tās var iegūt, piemēram, Christoph Miethke GmbH & Co. KG organizētos apmācību piedāvājumos (skatiet nod. 4.00 Medicīnisko ierīču konsultanti).

2.07 PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANAS VIDE

Profesionālas ārstniecības iestādes

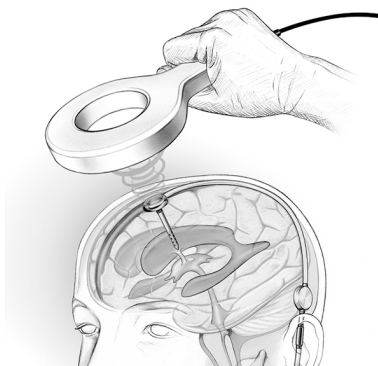
- ▶ Implantācija sterīlā operāciju vidē
- ▶ Intrakraniālā spiediena vērtību iegūšana un izvērtēšana
- ▶ Sūkņošanas un punkcijas funkcijas izmantošana ar *M.scio* „dome” variantiem

2.08 DARBĪBAS PRINCIPS

M.scio implantē, lai mēritu smadzeņu šķidruma spiedienu un noteiktu dinamiskās spiediena izmaiņas. Pievienojot *Ventricular Catheter*, iespējams noteikt intrakraniālo spiedienu.

Turklāt *M.scio* var integrēt šuntā, lai noteiktu intrakraniālo spiedienu šuntā un lai veiktu, piemēram, šunta darbības diagnostiku. Tādā gadījumā *M.scio* ir šunta paplašinājums, kas neietekmē drenāžas funkcijas.

Spiediena mērīšana notiek ar mērelementu, kas atrodas *M.scio* iekšienē. Mērījumu vērtības ar *Reader Unit Set* iespējams iegūt un vizualizēt telemetriski, tātad neinvazīvi. *M.scio* ir aprīkots ar mazu bateriju, energoapgādi nodrošina *Reader Unit Set* telemetriski, tātad bez vada, un ārpus organisma. Lai izmēritu spiedienu, *Reader Unit Set* antena jānovieto 10 līdz 30 mm attālumā no *M.scio* (1. att.).



Ilustrācija 1: Telemetriskās datu pārraides darbības attālums, t. i., attālums starp Reader Unit Set antenu un M.scio ideālā gadījumā ir 10 līdz 30 mm.

Mērījuma datus Reader Unit Set automātiski saglabā M.scio SD-Card tā, ka spiediena mērījumu iespējams izvērtēt arī vēlāk.

2.09 SISTĒMAS KOMPONENTI

Reader Unit Set

Mērījumu datus no M.scio atļauts iegūt tikai ar Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Apraksts par to, kā pielietot Reader Unit Set, ir atrodams attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

M.scio un SD-Card

M.scio piegādes komplektā ietilpst SD-Card, kurā ražošanas procesā tiek saglabāta visa individuālā informācija par M.scio (ID un kalibrēšanas dati). Lai veiktu mērījumus, šo SD karti iesprauž Reader Unit Set SD-Card slotā. Sākot mērījumu, Reader Unit Set salīdzina M.scio un SD-Card saglabātos ID, lai pārliecinātos, ka mērījuma vērtības tiks saglabātas tikai M.scio atbilstošajā SD kartē.

Nozauddējot SD-Card, jaunu karti var pasūtīt, norādot M.scio sērijas numuru vai attiecīgo identifikācijas numuru (ID). ID ar [Single measurement] var iegūt no M.scio un redzēt Reader Unit Set displejā. Izmantot standarta SD-Card nav iespējams.

Kombinēšana ar šunta komponentiem

M.scio sistēmu var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem, implantējamiem šunta komponentiem. Mēs iesakām kombinācijā ar M.scio izmantot tikai uzņēmuma „Christoph Miethke GmbH & Co. KG” produktus.

Intrakraniālā spiediena mērīšanai kombinācijā ar M.scio lietderīgi izmantot arī šādus produktus:

Produkta nosaukums	Pasūtījuma Nr.
Ventricular Catheter (ar mandrēnu, garums 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (ar mandrēnu, garums 180 mm) ar plūsmas novirzītāju (mazais, diametrs 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (ar mandrēnu, garums 250 mm) ar plūsmas novirzītāju (lielais, diametrs 16 mm)	FV078P
Prechamber (mazā, diametrs 14 mm)	FV035T
Prechamber (lielā, diametrs 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (mazā, diametrs 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (lielā, diametrs 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (mazā, diametrs 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (lielā, diametrs 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Lai izmērītu spiedienu Shunt System, M.scio var droši kombinēt arī ar citiem komponentiem, piem., vārstiem un Peritoneal Catheter.

Izmantojot (Pediatric) CONTROL RESERVOIR, jāraugās, lai šis produkts, savienojot to ar šunta komponentiem, neatrastos starp smadzeņu vēderiņu un M.scio. Pretējā gadījumā var būt kļūdaina spiediena signāla dinamika. Šī iemesla dēļ M.scio un SPRUNG RESERVOIR kombinācija ir izslēgta. Lai varētu noteikt intrak-

raniālo spiedienu, *M.scio* jānovieto starp smadzeņu vēderiņu un vārstu.

2.10 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS EFEKTIVITĀTES ĪSS NOVĒRTĒJUMS

Drošības un klīniskās efektivitātes īss novērtējums atrodams šādā adresē:

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

2.11 PAPILDU INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU

Saskaņā ar EN 45502-1

- *M.scio* identifikācijas numuru (ID), izmantojot [Single measurement], var redzēt *Reader Unit Set* displejā, un pēc tā iespējams skaidri identificēt implantu. *M.scio* sērijas numuram (SN) pakārtotais ID atrodams *M.scio* piegādes komplektā iekļautās SD-Card etiķetē.
- Atļauja pielīmēt CE zīmi aktīvām, implanējamām medicīnas ierīcēm (atbilstoši Direktīvai 90/385/EEK) pirmoreiz saņemta 2011. gadā.

Saskaņā ar ISO 7197

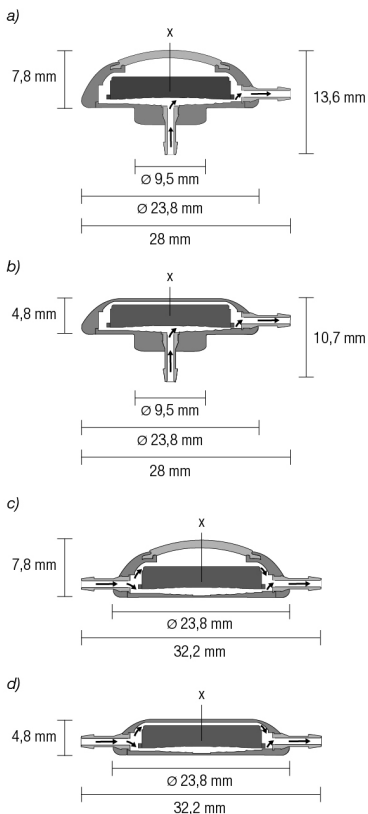
- Magnētiskās rezonanses izmeklējumus ar magnētiskā lauka intensitāti līdz 3 teslām vai datortomogrāfijas izmeklējumus var veikt, neapraudot vai neietekmējot *M.scio* darbību. *M.scio* noturība pret MR ir nosacīta. MRT izmeklējuma laikā var rasties artefakti. Komplektā iekļautie katetri ir droši pret MR. Dokumentus par MRT drošību var aplūkot šajā vietnē: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* un visa šunta sistēma operācijas laikā un pēc operācijas spēj droši izturēt radušos negatīvo un pozitīvo spiedienu līdz 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 *M.scio* SISTĒMAS KOMPONENTI UN SD-CARD

3.01 PRODUKTA APRAKSTS

3.01.01 *M.scio* VARIANTI

M.scio pieejams četros variantos ar un bez iepriekš pievienota distālā gala katetra 60 cm garumā.



Ilustrācija 2: *M.scio* ar integrētu mērelementu (X) pieejams šādos variantos:

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

3.01.02 PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs	Skaits
Sterils iepakojums ar <i>M.scio</i>	1
Iepakojums aizsardzībai pret sterilo maisiņu pārduršanu (variantam <i>M.scio angled</i>)	1
SD-Card aizsargapvalkā	1
<i>M.scio</i> lietošanas instrukcija	1
Patient Implant Card	1
Pavadlapiņa ar norādījumiem par Patient Implant Card	1

3.01.03 STERILITĀTE

Produkti stingrā kontrolē tiek sterilizēti ar etilēnoksidu. Dubultais iepakojums sterilos maisiņos nodrošina sterilitāti trīs gadu garumā. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma.

Ja bojāts sterlais iepakojums, produktus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot.

3.01.04 KALIBRĒŠANA

M.scio ražošanas laikā tiek kalibrēti. Attiecīgie kalibrēšanas dati tiek saglabāti mērelementā, kā arī piegādes komplektā iekļautajā SD-Card. Mērīšanas laikā šos datus automātiski iegūst un apstrādā *Reader Unit Set*. Lietotājam nav jāveic produkta kalibrēšana.

3.01.05 DARBA APSTĀKĻI

<i>M.scio</i> darba apstākļi	
Ķermeņa temperatūra	35 °C ... 39 °C, darbības pārbaude ar ierobežotu precizitāti iespējama arī istabas temperatūrā
Atmosfēras spiediens	no 800 līdz 1100 hPa

3.01.06 PRODUKTA DARBMŪŽS

Medicīniskās ierīces ir konstruētas tā, lai tās ilgu laiku darbotos precīzi un uzticami. *M.scio* sagaidāmais darbmūžs pēc implantēšanas, kā arī SD-Card kalpošanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes ir 5 gadi.

Taču nav iespējams garantēt, ka tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ neradīsies nepieciešamība veikt medicīnisko ierīču nomaiņu. Ja nedarbojas mērelements, *M.scio* „dome” bez ierobežojumiem funkcionē kā parasts *Burrhole Reservoir* vai parasta *Prechamber*, bet varianti „flat” - kā plūsmas novirzītājs vai savienotājs. Integritātais mērelements, *M.scio* paliekot pacientā, nekādu apdraudējumu nerada.

3.01.07 VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS PRODUKTS

Šis produkts paredzēts vienreizējai izmantošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt bīstiskas *M.scio* īpašību izmaiņas. Nav iespējams uzņemties atbildību par atkārtoti sterilizētu produktu darbības drošumu.

3.01.08 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst šādām likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā:

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

3.02 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**3.02.01 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI**

Svarīgi! Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visus drošības norādījumus. Ievērojiet drošības norādījumus, lai izvairītos no traumām un dzīvībai bīstamām situācijām.

**BRĪDINĀJUMS**

- Ja bojāts sterlais iepakojums, produktus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot.
- Pēc glabāšanas termiņa beigu datuma šo produktu vairs nedrīkst implantēt.
- Produktus, kuri jau izmantoti, nedrīkst vēlreiz izmantot nedz tam pašam, nedz citam pacientam.

**UZMANĪBU**

- ▶ Silikons ir ļoti elektrostatisks. Sekojiet, lai katetrs nenonāktu saskarē ar sausām drānām, talku vai raupjām virsmām. Sīkās daļiņas var izraisīt audu reakcijas.
- ▶ Pirms implantēšanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai *M.scio* darbojas.
- ▶ Ja ir šaubas par intrakraniālā spiediena mērījuma vērtības precizitāti vai vispārīgu atbilstību, piem., tādēļ, ka nav konstatētas ar pulsu sinhronas, ritmiskas svārstības, iespējams, ka ir noslēgts *Ventricular Catheter* vai gaisa ieslēgums spiediena dinamiku slāpē. Tāpat var būt traucēta ICP mērījuma elektroniskā funkcija. Lai verificētu noteiktās spiediena vērtības šajā un citās situācijās, šaubu gadījumā jāpielieto citas metodes, piem., transkutāna spiediena mērīšana ar punkciju, un jāizvērtē pacienta kopējā klīniskā aina.
- ▶ Terapeitisku ultraskaņas izmeklējumu gadījumā pastāv ultraskaņas lauka nejausības koncentrācijas risks un līdz ar to arī risks savainot pacientu.
- ▶ Spēcīgi triecieni no ārpuses (negadījums, kritiens utt.) var apdraudēt *M.scio* un Shunt System integritāti.
- ▶ Bieži sūknējot „dome“ variantus, iespējama pārmērīga drenāža un līdz ar to var rasties nefizioloģiskas spiediena izmaiņas. Pacientam šie riski jāizskaidro.

**NORĀDE**

- ▶ *M.scio* mērelements var pārstāt darboties šādās situācijās:
 - ▶ Enerģiju ģenerējošu ierīču, piem., defibrilatoru izmantošana
 - ▶ Elektriskās strāvas plūsma no ārēja avota cauri ķermenim (monopolārā pinete)
 - ▶ Staru terapijas pielietošana, kā arī pacienta radioloģiskie izmeklējumi

3.02.02 KOMPLIKĀCIJAS UN NENOVĒRTIE RISKI

Saistībā ar *M.scio* sistēmu var rasties šādas komplikācijas:

- ▶ Galvassāpes, reiboni, apjukums, iespējamās *M.scio* /šunta sūces gadījumā vemšana un šunta disfunkcija
- ▶ Ādas apsārtums un saspringums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā
- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis smadzeņu šķidrumā
- ▶ Brūces dzišanas traucējumi *M.scio*, dome-angled izmēra dēļ

Ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboni vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Izmantojot *M.scio*, pastāv šādi nenovērtie riski:

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija (piem., sepse, meningīts)/alerģiskais šoks
- ▶ Akūta un hroniska higruma/subdurālā hematoma
- ▶ Smadzeņu šķidruma uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Audu bojājums/punkcija
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokāls šunta iekaisums/alerģiskas reakcijas

3.02.03 ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

Ziņojiet ražotājam un atbildīgajai jūsu rezidences ES dalībvalsts iestādei par visiem nopietniem gadījumiem, kas saistīti ar produktu (veselības traucējumi, traumas, infekcijas utt.).

Vācijā atbildīgā iestāde ir BfArM. Aktuālo kontaktinformāciju jūs atradīsiet BfArM tīmekļa vietnē: <https://www.bfarm.de>

3.02.04 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Tas iekļauj pilnīgu aprakstu par operācijas norisi, ķirurģisko metodi un izmantojamām medicīniskajām ierīcēm. Izmantojot implantējamas medicīniskās ierīces, pacients

- ▶ Jāinformē par brīdinājumiem, veicamajiem piesardzības pasākumiem, medicīniskās ierīces lietošanas ierobežojumiem, norādēm, kuras nodrošina medicīniskās ierīces drošu lietošanu, kontrindikācijām (skatīt nodaļu 3.02 *Svarīga drošības informācija*);
- ▶ Jānodrošina ar vispārīgu kvalitatīvu un kvantitatīvu informāciju par materiāliem un vielām, kuriem/kurām pacients var būt pakļauts (nodaļa 3.08.02 *Materiāli, kas nonāk saskarē ar organisma audiem/šķidrumiem*);
- ▶ Jāinformē par medicīniskās ierīces paredzamo darbību un par visiem turpmāk veicamajiem pasākumiem (nodaļa 3.01.06 *Produkta darbību*).

3.03 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

3.03.01 TRANSPORTĒŠANA

Transportēšanas apstākļi

Apkārtējā temperatūra	-30 °C ... +50 °C
Atmosfēras spiediens	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūras diapazons uzglabājo	0 °C ... +50 °C
Spiediena diapazons uzglabājo	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 PRODUKTA LIETOŠANA

3.04.01 IEVADS

Lai izmēritu intrakraniālo spiedienu, *M.scio* sistēmu var pielietot divos veidos:

- ▶ *M.scio* implantēts bez Shunt System
- ▶ *M.scio* integrēts Shunt System

Abos gadījumos spiediena vērtības telemetriski iegūst un vizualizē *Reader Unit Set*.

3.04.02 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



UZMANĪBU

- ▶ Pirms implantēšanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai implants darbojas.
- ▶ Veicot aspirāciju distāli ar sterilu šķidrumu, jāpārbauda caurejamība un pirms implantēšanas no implanta jāizlaiž gaiss.
- ▶ Ja ir šaubas par intrakraniālā spiediena mērījuma vērtības precizitāti vai vispārīgu atbilstību, piem., tādēļ, ka nav konstatētas ar pulsu sinhronas, ritmiskas svārstības, iespējams, ka ir noslēgts *Ventricular Catheter* vai gaisa ieslēgums spiediena dinamiku slāpē. Tāpat var būt traucēta ICP mērījuma elektroniskā funkcija. Lai verificētu noteiktās spiediena vērtības šajā un citās situācijās, šaubu gadījumā jāpielieto citas metodes, piem., transkutāna spiediena mērīšana ar punkciju, un jāizvērtē pacienta kopējā klīniskā aina.

3.04.03 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

M.scio ir veidots tā, lai to varētu droši izmantot saistībā ar nodaļā „2.09 Sistēmas komponenti” aprakstītajiem šunta komponentiem. Savienojuma izveidošanai jāizmanto katetri ar 1,2 mm iekšējo diametru un apm. 2,5 mm ārējo diametru. Katetri jebkurā gadījumā ar līgāturu rūpīgi jānostiprina pie *M.scio* savienotājiem. Jāizvairās no katetru pārlocīšanas.

3.04.04 SAGATAVOŠANĀS IMPLANTĒŠANĀI

Sterilā iepakojuma pārbaude

Sterila iepakojums vizuāli jāpārbauda tieši pirms produkta lietošanas, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilās barjeras sistēma. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

Iepakojuma aizsardzībai pret pārduršanu noņemšana

M.scio varianti „angled“ sterilajā iepakojumā papildus ir ievietoti caurspīdīgā iepakojumā aizsardzībai pret pārduršanu. Pirms M.scio implantēšanas tas jānoņem.

M.scio pareizas darbības pārbaude

Pirms implantēšanas jāpārbauda M.scio darbība un telemetriskā datu ieguve. Šim nolūkam SD kartes slotā jāiesprauž M.scio pievienotā SD-Card un Reader Unit Set antena jānovieto sterilā iepakotā M.scio tuvumā. Ja pēc mērījuma sākšanas (piem., [Fast measurement] – skatiet Reader Unit Set lietošanas instrukciju) tiek parādītas mērījumu vērtības, no M.scio tiek iegūti dati. Istabas temperatūrā noteiktās izmērītās vērtības neļauj izdarīt secinājumus par precizitāti ķermeņa temperatūrā.

Caurejamības pārbaude un gaisa izlaišana no implanta

Pirms M.scio implantēšanas jāpārbauda tā caurejamība un no implanta jāizlaiž gaiss. Iespējami saudzīga M.scio piepildīšana jāveic ar aspirāciju, izmantojot uzspiaustu, sterilu vienzēģi lietošanas šļirci. Tādējādi M.scio tiek pievienots un noturēts sterilā, fizioloģiskā sāls šķīdumā. Variantus „dome” no gaisa burbuļiem papildus var atbrīvot, paspiežot silikona membrānu mērelementa virzienā.

3.04.05 M.scio BEZ SHUNT SYSTEM IMPLANTĒŠANA

Ventricular Catheter implantēšana

Lai ievietotu Ventricular Catheter, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Nepieciešamais iegriezums ādā jāizveido daivas formā ar slīpumu izvadošā katetra virzienā. Iegriezums ādā nedrīkst atrasties tieši virs plānotā urbuma. Izmantojot M.scio variantu „angled”, urbuma diametram ideālā gadījumā jābūt 10 mm (maks. 14 mm). Jāseko, lai pēc urbuma izveidošanas

atvere smadzeņu cietajā apvalkā būtu iespējami mazāka, lai novērstu smadzeņu šķidrums noplūdi.

M.scio pieejams dažādos variantos: Izmantojot variantus „angled”, vispirms implantē Ventricular Catheter. Pēc mandrēna izņemšanas, novērojot smadzeņu šķidrums pilēšanu, var pārbaudīt Ventricular Catheter caurejamību.

Izmantojot variantus „inline”, papildus ir nepieciešams plūsmas novirzītājs, lai Ventricular Catheter varētu novietot nepieciešamajā 90° leņķī. Izmantojot plūsmas novirzītāju, var neregulēt implantējamā katetra garumu un iebīdīt smadzeņu vēderīnā. Kā alternatīvu blakus urbumam var izveidot Burrhole Reservoir, ko savieno ar Ventricular Catheter.

M.scio implantēšana

M.scio vienmēr jāimplantē ārpus galvaskausa velles.

Ja ir indicēta subarahnoidāla hemorāģija, implantējot M.scio, kontraindikācijas „asinis smadzeņu šķīdumā” dēļ jāraugās, lai smadzeņu šķidrums jau būtu attīrīts no asinīm.

M.scio novietošanai starp ādu un kaulu ir nepieciešams izveidot pietiekama izmēra kabatu. Tās novietojums jāizvēlas tā, lai vēlāk otrās operācijas laikā varētu pievienot Shunt System.

Pirms M.scio varianta „dome” implantēšanas iepriekš ievietotais Ventricular Catheter tiek saīsināts. Pēc tam Ventricular Catheter un M.scio tiek savienoti.

Implantējot variantus „inline”, ar plūsmas novirzītāju 90° leņķī novietotais Ventricular Catheter tiek savienots ar M.scio.

Ja kā alternatīvu izmanto Burrhole Reservoir pie urbuma, savienojumu starp rezervuāru un M.scio izveido, izmantojot īsu katetra posmu. M.scio nedrīkst atrasties tieši zem iegriezuma ādā.

M.scio distālā noslēgšana

Titanium Shutting Plug savienošanai ar M.scio distālo daļu izmanto, piemēram, īsu katetra posmu. Pirms distālās noslēgšanas ieteicams veikt savienoto komponentu caurejamības pārbaudi un atbrīvot sistēmu no gaisa.

Izmantojot asus instrumentus, jāraugās, lai silikona katetrs netiktu sagriezts vai saskrāpēts. Implantēto komponentu atsevišķie savienojumi jānostiprina ar ligatūru. Komponentu savienojumi

mam jābūt stabilam, taču vienlaikus jāizvairās ligatūru savilkst pārāk cieši.

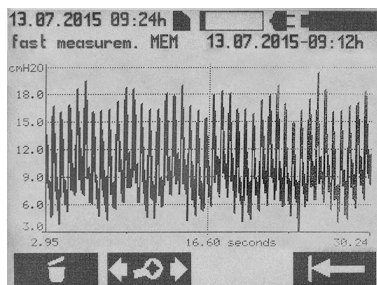
Ventricular Catheter pozīcija pēc operācijas jāpārbauda, pielietojot kādu attēlveidošanas metodi (piem., CT, MRT).

3.04.06 M.scio INTEGRĒŠANA SHUNT SYSTEM

M.scio integrēšana Shunt System no iepriekšējā nodaļā aprakstītās implantēšanas atšķiras tikai ar to, ka distālajā daļā noslēgta vietā tiek pievienoti papildu šunta elementi, piem., vārsti. Arī šajā gadījumā jāraugās, lai atsevišķie savienojumi tiktu nostiprināti ar ligatūru.

3.04.07 SPIEDIENA MĒRĪŠANA PĒC IMPLANTĒŠANAS

Pēc implantēšanas ar *Reader Unit Set* un komplektā iekļauto SD-Card, veicot spiediena mērījumu, vēlreiz jāveic implantēto produktu darbības pārbaude (skatīt *Reader Unit Set* lietošanas instrukciju). Var veikt mērījumu ticamības pārbaudi. Izmantojot mērīšanas režīmu [Fast measurement], darbības laikā parasti var novērot ar pulsu sinhronas, ritmiskas svārstības (pulsāciju) un zināmos gadījumos arī respiratorās sistēmas izraisītas intrakraniālā spiediena signāla svārstības.



Ilustrācija 3: Mērījuma līknes piemērs *Reader Unit Set* displejā ar pulsācijām un respiratorās sistēmas izraisītām svārstībām mērīšanas režīmā [Fast measurement] pēc implantēšanas

M.scio varianti „dome” pēc implantēšanas pacientiem stabilā stāvoklī papildus sniedz iespēju, viegli uzspiežot uz implantu silikona membrānas, mērījumu līknēs novērot spiediena izmaiņas.

Ja intrakraniālā spiediena signālam nav ar pulsu sinhronu, ritmisku svārstību, iespējams, ka ir noslēgts *Ventricular Catheter*.

Telemetrisko savienojumu starp *Reader Unit Set* antenu un M.scio var traucēt metāla detaļas vai vēl kāda *Reader Unit Set* darbība implanta tuvumā. Šādā gadījumā jāpalielina attālums līdz metāla detaļām vai otram *Reader Unit Set*.

Ja pacientam ir paaugstināta ķermeņa temperatūra, iespējami darbības traucējumi (skatīt *Reader Unit Set* lietošanas instrukciju). Datu ieguves režīmā var paaugstināties M.scio temperatūra. Implantam sasniedzot 39 °C temperatūru, iebūvētais termodrošinātājs automātiski aptur mērījumu. Turklāt, ja ķermeņa temperatūra pārsniedz 39 °C, nekādi mērījumi nav iespējami.

Ja mērījums tiek pārtraukts, ievērojot darbības attālumu starp M.scio un *Reader Unit Set* antenu, mērījumu var sākt no jauna.

Lai būtu iespējams salīdzināt M.scio mērījumu vērtības ar citu spiediena zonu vērtībām, mērījumu vērtības hidrostatisku apsvērumu dēļ jāpielīdzina vienotam atsaucies punktam (piem., Foramen Monroi). Citādi noteiktās spiediena vērtības var atšķirties par vairākiem cmH₂O vai mmHg, it īpaši tad, ja pacients atrodas vertikālā pozīcijā.

3.04.08 SŪKNĒŠANAS UN PUNKCIJAS FUNKCIJAS IZMANTOŠANA

M.scio varianti „dome”, pateicoties silikona membrānai, papildus sniedz iespēju veikt parasta rezervuāra izsūkšanu un punkciju. Silikona membrānas punkcija jāveic iespējami perpendikulāri pret rezervuāra virsmu, izmantojot maks. Ø 0,9 mm kanulu. Punkciju bez ierobežojumiem var veikt 30 reizes. Mērelementu no iespējamiem bojājumiem pasargā stabils titāna korpus. Tilpums vienā sūkņēšanas gājienā ir apm. 0,062 ml.

3.05 SPIEDIENA MĒRĪŠANA IZŅĒMUMASITUĀCIJĀS

Izņēmuma situācijās M.scio spiediena mērījumu ar *Reader Unit Set* var veikt arī tad, ja nav SD-Card. Taču mērījuma datu saglabāšana tad nav iespējama.

3.06 IMPLANTA IZŅEMŠANA UN UTILIZĀCIJA

3.06.01 IMPLANTA IZŅEMŠANA

M.scio izņemšanai jānotiek atbilstoši tehnikas sasniegumiem un, ievērojot medicīnisko praksi.

3.06.02 UTILIZĀCIJA

M.scio un šunta komponenti

Implantēšanā neizmantotie un operācijas laikā izņemtie produkti un to sastāvdaļas kā potenciāli infekciozi materiāli jānodod utilizācijai saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem, spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

Izņemtus medicīniskos produktus nedrīkst izmantot atkārtoti.

SD-Card



Veicot produkta, tā komponentu un iepakojuma utilizāciju vai nodošanu otrreizējai pārstrādei, jāievēro nacionālie noteikumi!

SD kartē saglabāto datu dēļ SD-Card jāutilizē droši, ievērojot datu aizsardzības noteikumus. Turklāt jāņem vērā, ka ietvertās informācijas atjaunošana jāpadara vai nu neiespējama vai iespējama ar ļoti lielām pūlēm.

3.07 KĻŪDU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

Detalizēts apraksts par iespējamiem traucējumiem, kas var rasties, iegūstot no M.scio mērījumu vērtības, par Reader Unit Set displejā parādītajiem ziņojumiem un par rīcību kļūdu novēršanai atrodams Reader Unit Set lietošanas instrukcijā.

Traucējuma gadījumā vai tad, ja pārtrūkusi komunikācija starp Reader Unit Set un M.scio, kā arī noteikto spiediena vērtību verificēšanai iespējams pielietot transkutānu spiediena mērīšanas paņēmieni.

3.08 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA**3.08.01 TEHNISKIE DATI**

Apzīmējums	Vērtības
Spiediena mērīšanas ātrums	Maks. 44 Hz režīmā [Fast measurement]
Maksimālās frekvences izmaiņas, ieskaitot ICP rādījumu pie 10, 20 un 50 mmHg maksimālā spiediena	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Izmaiņu amplitūda pie 10, 20 un 50 mmHg maksimālā spiediena	Spiediena palielināšanās: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Spiediena samazināšanās: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Absolūto izmaiņu laika konstante	Spiediena palielināšanās: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Spiediena samazināšanās: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
M.scio sistēmas mērījumu precizitāte (Dati attiecas uz vidējo apkārtējo spiedienu 1013 hPa.)	Spiediena diapazons (relatīvs attiecībā pret atmosfēras spiedienu): -50 mmHg ... +100 mmHg Mērījumu precizitāte noteikta 10 dienu garumā spiediena diapazonā: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
M.scio sistēmas nulles punkta vērtības sagaidāmā novirze 37 °C temperatūrā (norādītās vērtības attiecas uz laiku no M.scio izgatavošanas datuma)	Ilgtermiņā (4 gadi): < 2 mmHg
M.scio sistēmas spiediena mērījumu stabilitāte temperatūras diapazonā no 20 °C līdz 39 °C	Stabilitāti temperatūras diapazonā nodrošina ar kalibrēšanu, maksimālā precizitāte tiek sasniegta temperatūras diapazonā no 35 °C līdz 39 °C un pēc tam, kad ir beidzies vienreizējs no temperatūras atkarīgs iestrādes laiks, kas ir vismaz 120 stundas pēc implantēšanas.
Telemetrija	Skatīt <i>Reader Unit Set</i> lietošanas instrukciju
M.scio sistēmas intrakraniālās daļas izmērs	Atkarībā no izmantotā <i>Ventricular Catheter</i> (VK): VK ārējais diametrs: 2,5 mm VK garums: katram pacientam individuāli
Nepieciešamā urbuma izmērs, implantējot M.scio variantu „dome”	Ideālā gadījumā 10 mm, maks. 14 mm

Apzīmējums	Vērtības
Šķidrums tilpuma summa <i>M.scio</i> un <i>Ventricular Catheter</i> (VK)	Varianti „dome”: 450 mm ³ + (1,13 x VK garums) mm ³ Varianti „flat”: 250 mm ³ + (1,13 x VK garums) mm ³ VK garums: katram pacientam individuāli
<i>M.scio</i> variantu svars: dome-angled dome-angled, ar distālā gala katetru flat-angled flat-angled, ar distālā gala katetru dome-inline dome-inline, ar distālā gala katetru flat-inline flat-inline, ar distālā gala katetru	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 MATERIĀLI, KAS NONĀK SASKARĒ AR ORGANISMA AUDIEM/ ŠĶIDRUMIEM

- Mērelementa korpus: titāna sakausējums
- *M.scio* korpus: plastmasa (PEEK), variantiem „dome” papildus silikons
- Iemavas: titāna sakausējums
- Katetrs (opcionāls): silikons

Kvantitatīvās materiālu īpašības

Materiāls	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK: Tilpums [mm ³] Svars [g] Kontaktvirsmas [mm ²]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Titāna sakausējums: Tilpums [mm ³] Svars [g] Kontaktvirsmas [mm ²]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silikons (membrāna): Tilpums [mm ³] Svars [g] Kontaktvirsmas [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silikons (60 cm katetrs, opcionāls) Tilpums [mm ³] Svars [g] Kontaktvirsmas [mm ²]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09. MARKĒŠANAI IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbols	Skaidrojums
	ES atbilstības marķējums, xxxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Derīguma termiņš
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Unikālais produkta identifikators
UDI-DI	UDI-DI numurs
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Divkārsa sterilās barjeras sistēma
	Nelietot, ja bojāts iepakojums, un ievērot lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras robežvērtības
	Gaisa spiediena ierobežojums

Simbols	Skaidrojums
	Ievērot lietošanas instrukciju / elektro-nisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nesatur pirogēnus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu
	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.
	Nosacīti MR drošs
	Elektriskie un elektroniskie atkritumi
	Pacienta identifikācija
	Implantēšanas datums
	Ārstniecības iestāde vai ārsts
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientiem
	Modeļa numurs/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI

Atbilstoši likumdošanas noteikumu prasībām „Christoph Miethke GmbH & Co. KG” nozīmē medicīnisko ierīču konsultantus, kas ir kontaktpersonas visos ar produktiem saistītajos jautājumos.

Ar mūsu medicīnisko ierīču konsultantiem jūs varat sazināties zvanot/rakstot:

tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	83
1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	84
1.01 Įspėjimų paaiškinimas	84
1.02 Sutartinis vaizdavimas	84
1.03 Kiti lydimieji dokumentai ir papildoma informacinė medžiaga	84
1.04 Atsiliepimai apie naudojimo instrukciją	84
1.05 Autorių teisės, atsakomybės apribojimas, garantija ir kita	84
2.00 M.scio SISTEMOS APRAŠYMAS	85
2.01 Medicininė paskirtis	85
2.02 Klinikinė nauda	85
2.03 Indikacijos	86
2.04 Kontraindikacijos	86
2.05 Numatytos pacientų grupės	86
2.06 Numatyti naudotojai	86
2.07 Numatyta naudojimo aplinka	86
2.08 Veikimo principas	86
2.09 Sistemos komponentai	87
2.10 Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita	88
2.11 Papildoma informacija apie gaminį	88
3.00 M.scio SISTEMOS KOMPONENTAI IR SD-CARD	88
3.01 Produkto aprašymas	88
3.02 Svarbi saugos informacija	89
3.03 Transportavimas ir laikymas	91
3.04 Produkto naudojimas	91
3.05 Spaudimo matavimas išskirtinių situacijų atveju	93
3.06 Eksplantavimas ir utilizavimas	94
3.07 Klaidų paieška ir šalinimas	94
3.08 Techninė informacija	95
3.09 Žymėjimo simboliai	97
4.00 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	97

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote *M.scio*. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus.

Jūsų Christoph Miethke GmbH & Co. KG. komanda.

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir padaryta žala. Todėl prašome jūsų perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykite ją visada prieinamoje vietoje. Kad išvengtumėte asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.

Galiojimo sritis

M.scio yra *M.scio* sistemos dalis, kurią sudaro šie komponentai:

- *M.scio* su susieta SD-Card;
- *Reader Unit Set*.

M.scio sistemą galima saugiai derinti su mūsų įmonės šuntavimo komponentais.

Ši naudojimo instrukcija taikoma tokiems *M.scio* produkto variantams, įskaitant susietą SD-Card:

Produktas;	Variantas;
<i>M.scio</i>	dome-angled;
<i>M.scio</i>	dome-angled, su distaliniu kateteriu;
<i>M.scio</i>	flat-angled;
<i>M.scio</i>	flat-angled, su distaliniu kateteriu;
<i>M.scio</i>	dome-inline;
<i>M.scio</i>	dome-inline, su distaliniu kateteriu;
<i>M.scio</i>	flat-inline;
<i>M.scio</i>	flat-inline, su distaliniu kateteriu.

Reader Unit Set ir šuntavimo komponentų veikimas aprašytas susijusiose naudojimo instrukcijose.

Bazinis UDI-DI

M.scio produkto variantų bazinis UDI-DI, įskaitant susietą SD-Card yra:

40419060000000000000002RY.

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.01 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Nesisaugant, kyla pavojus patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant, galite patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant, kyla pavojus nesunkiai arba lengvai sužaloti.



NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Nesisaugant, gali būti apgadinamas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Pavojų, įspėjimą ir prašymą atkreipti dėmesį žymi geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais, su juodais šauktukais.

1.02 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasivirusis šriftas</i>	Produkto pavadinimo žymėjimas
[...]	Kvadratiniais skliausteliais žymimi pasirenkami meniu elementai arba informacija, kuri rodoma <i>Reader Unit Set</i> ekrane.
<...>	Kampuotais skliausteliais žymimi kontekstiniai simboliai <i>Reader Unit Set</i> ekrane.

1.03 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Naujausią naudojimo instrukcijos versiją ir vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje:

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

Prie komplektacijos pridama „Patient Implant Card“ (IC) su IC etikete, kurioje pateikiama

informacija apie produktą. Atitinkama sveikatos priežiūros institucija į IC turi įrašyti informaciją apie pacientą, implantą ir atsakingąjį gydytoją ir pritvirtinti IC etiketę. Patient Implant Card skirta pacientui glaustai suteikti visą svarbią informaciją apie implantą. „Patient Implant Card“ esančių simbolių paaiškinimą ir aprašymus, kaip sveikatos priežiūros įstaiga turi užpildyti „Patient Implant Card“, galima taip pat peržiūrėti minėtoje internetinėje svetainėje.

Prie komplektacijos pridama paciento etiketę, kurioje pateikiama informacija apie produktą. Paciento etiketėse gydančiam gydytojui glaustai turi būti pateikta visa informacija apie produktą, skirta paciento bylai. Jei perkamas atskiras šuntavimo komponentas, paciento etiketę turi būti pridėta prie esamos implanto kortelės.

Pacientams naudinga informacija, ypač apie simbolius ant „Implant Card“ ir etikečių, yra internetinėje svetainėje:

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

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga papildoma informacija, susisieki su įgaliotuoju pardavėju arba su mumis.

1.04 ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

Mums svarbi jūsų nuomonė. Informuokite mus apie savo pageidavimus arba pateikite kritines pastabas dėl šios naudojimo instrukcijos. Išanalizuosime jūsų atsiliepimus ir atsižvelgsime į juos ruošdami kitą naudojimo instrukcijos versiją.

1.05 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantuoja nepriklaistingos kokybės produktą, kuris pristatymo metu yra be medžiagų ir gamybos trūkumų.

Negalime prisiimti atsakomybės, teikti garantinės techninės priežiūros ir garantuoti saugumo bei veikimo, jei produktas modifikuojamas kitaip, nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas netinkamai ir ne pagal paskirtį.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG pareiškia, kad pastaba dėl jos prekės ženklo teisių taikoma tik toms jurisdikcijoms, kuriose ji turi prekės ženklo teisę.

2.00 M.scio SISTEMOS APRAŠYMAS

2.01 MEDICININĖ PASKIRTIS

M.scio sistema skirta diagnostiniam intrakranijiniam spaudimui cerebrospinaliniame skystyje matuoti.

M.scio sistemos komponentų variantuose dome dėl silikoninės membranos papildomai galimas įprasto rezervuaro pumpavimas ir punkcija. T. y. ji suteikia galimybę terapiškai sumažinti spaudimą paimant cerebrospinalinio skysčio mėginį, paimti diagnostinį cerebrospinalinio skysčio mėginį, suleisti skysčių bei patikrinti spaudimo vertes.

2.02 KLINIKINĖ NAUDA

Diagnozės ir gydymo optimizavimas telemetriškai matuojant intrakranijinio spaudimo vertes.

- ▶ Naudojimas ilgalaikiame implantu
- ▶ Lengvai ir greitai nuskaitytos spaudimo vertės.
- ▶ Patologinių spaudimo situacijų atpažinimas.
- ▶ Maža rizika dėl neinvazinio matavimo metodo.
- ▶ Sąlyginai MR aplinkoje saugus implantas iki 3 teslų magnetiniuose laukuose.
- ▶ Didesnis sunerimusių pacientų ir giminaičių saugumo jausmas dėl lengvos prieigos prie matavimo verčių.
- ▶ Įvairūs variantai konkretaus paciento gydymo reikalavimams.
- ▶ Pasirinktinis M.scio sistemos išplėtimas iki Shunt System.

Pacientų, kuriems taikomas šuntavimas, gydymo optimizavimas.

Paciento savijautos pagerinimas.

- ▶ Vožtuvo nustatymų optimizavimas nustatytų spaudimo verčių pagrindu.
- ▶ Per didelio arba nepakankamo drenavimo sumažinimas.

Pacientui tenkančio poveikio sumažinimas.

- ▶ Nereikalingų klinikinių diagnostinių procedūrų ir su jomis susijusios rizikos išvengimas (pvz., radiacijos poveikis taikant skenavimo metodus ir invazinių diagnostikos metodų naudojimas).
- ▶ Nereikalingų revizių tikrinant šunto funkciją ir šalinant užsikimšimus bei šunto sutrikimus išvengimas.

Lėšų taupymas.

- ▶ Nereikalingų klinikinių procedūrų (pvz., skenavimo, invazinio spaudimo matavimo ir revizių) išvengimas.

Optimizuotos diagnozės ir gydymo galimybės naudojant M.scio dome variantus.

Papildomos galimybės dėl punkcijos.

- ▶ CS paėmimas rankiniu būdu sumažinant spaudimą ir laboratoriniams tyrimams.
- ▶ Galimybė matuoti išorinį atskaitinį spaudimą.
- ▶ Skysčių suleidimas.

Pacientui tenkančio poveikio sumažinimas.

- ▶ Pumpavimo bandymas šuntavimo veikimo kontrolei.

Lėšų taupymas.

- ▶ Nereikalingų klinikinių procedūrų (pvz., skenavimo tyrimų ir revizių) išvengimas.

2.03 INDIKACIJOS

M.scio sistemai galioja šios indikacijos:

indikacijos:

- ▶ Hidrocefalija;
- ▶ Subarachnoidinis kraujavimas;

Išplėstos indikacijos:

- ▶ Priklausomybė nuo šunto;
- ▶ Šunto funkcijos sutrikimai;
- ▶ Gydomo optimizavimas.

2.04 KONTRAINDIKACIJOS

M.scio sistemai galioja šios kontraindikacijos:

Kontraindikacijos:

- ▶ Krešėjimo sutrikimai (kraujavimo pavojus);
- ▶ Kraujas cerebrospinaliniame skystyje;
- ▶ Infekcijos arba įtariamos infekcijos, pasireiškiančios kūno srityje, kurioje ruošiamasi implantuoti (pvz., odos infekcija, meningitas, ventrikulitas, bakteremija, septicemija, peritonitas, jei *M.scio* integruoti į Shunt System);

Santykinės kontraindikacijos:

- ▶ Didelis spaudimas ir smūginės apkrovos dėl paciento veiksmų (pvz., nardymo, bokso, futbolo);
- ▶ Agresyvus ir (arba) autoagresyvus paciento elgesys gali apriboti paciento atitikties įvertinimą tolesnei priežiūrai ir apsunkinti rodmenų nuskaitymo procesą naudojant *Reader Unit Set*. Esant tokiam elgesiui, *M.scio* gali būti pažeista ir gali padidėti žaizdų komplikacijų rizika.

2.05 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

Paciento svoris prieš *M.scio* implantaciją turi būti didesnis nei 10 kg. Kitais atvejais naudojant *M.scio* sistemą, pacientų grupių apribojimų nėra.

2.06 NUMATYTI NAUDOTOJAI

Siekiant išvengti pavojaus dėl netinkamos diagnozės, netinkamo ir uždelsto gydymo, produktą turi naudoti tik toliau nurodytos kvalifikacijos naudotojai:

- ▶ Medicinos specialistai, pvz., neurochirurgai
- ▶ Asmenys, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą. Jų galima įgyti, pavyzdžiui, „Christoph Miethke GmbH & Co. KG.“ (žr. skyrių 4.00 Medicinos prieštaisy konsultantai).

2.07 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Profesionalios sveikatos priežiūros centrai.

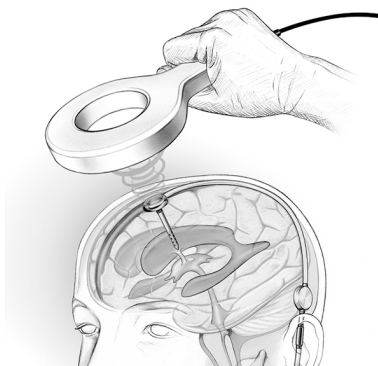
- ▶ Implantacija steriliomis operacinėmis sąlygomis.
- ▶ Intrakranijinio spaudimo verčių nuskaitymas ir įvertinimas.
- ▶ *M.scio* dome variantų pumpavimo ir punkcijų funkcijos naudojimas.

2.08 VEIKIMO PRINCIPAS

M.scio implantuojamas, kad būtų galima išmatuoti spaudimą ir dinaminį spaudimo pokyčius cerebrospinaliniame skystyje. Prijungus prie *Ventricular Catheter*, galima nustatyti intrakranijinį spaudimą.

Be to, *M.scio* gali būti integruotas į šuntą, kad būtų galima nustatyti intrakranijinį spaudimą šunte ir, pvz., atlikti šunto funkcijos diagnostiką. *M.scio* yra šunto priedas, neturintis įtakos drenavimo funkcijai.

Spaudimas matuojamas naudojant *M.scio* viduje esantį matavimo elementą. Išmatuotas vertes galima nuskaityti ir vizualizuoti telemetriškai, ir todėl neinvaziniu būdu, naudojant *Reader Unit Set*. *M.scio* nėra baterijos, energija tiekama telemetriškai ir todėl be laido iš kūno išorės, per *Reader Unit Set*. Matuojant spaudimą, *Reader Unit Set* anteną reikia padėti 10–30 mm atstumu nuo *M.scio* (1 pav.).



Illustracija 1: Telemetrinių duomenų perdavimo funkcijos atstumas, t. y. atstumas tarp Reader Unit Set antenos ir M.scio idealiai atveju turi būti 10–30 mm.

Matavimo duomenys automatiškai išsaugomi su M.scio susietoje SD-Card per Reader Unit Set, dėl to spaudimo matavimą galima įvertinti ir vėliau.

2.09 SISTEMOS KOMPONENTAI

Reader Unit Set.

M.scio matavimo verčių nuskaitymas yra leidžiamas tik naudojant Reader Unit Set (FV905X / FV907X). Reader Unit Set naudojimo aprašymas pateiktas atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

M.scio ir SD-Card

M.scio komplektacijoje yra SD-Card, kurioje gamybos metu įrašoma visa individuali M.scio informacija (ID ir kalibravimo duomenys). Matuojant, SD-Card įkišama į Reader Unit Set kortelės lizdą. Pradėjus matavimą naudojant Reader Unit Set, palyginami M.scio ir SD-Card įrašyti ID, kad būtų užtikrinta, jog matavimo vertės bus išsaugotos tik su M.scio susietoje SD-Card.

Pametus SD-Card, ją galima pakartotinai užsaityti nurodžius M.scio serijos numerį arba susijusį identifikacinį numerį (ID). ID galima nuskaityti iš M.scio naudojant [Single measurement] ir parodyti Reader Unit Set ekrane. Standartinės SD-Card naudoti negalima.

Derinimas su šunto komponentais

M.scio galima saugiai derinti su mūsų įmonės implantuojamais šunto komponentais. Rekomenduojame M.scio derinti su įmonės Christoph Miethke GmbH & Co. KG produktais.

Matuojant intrakranijinį spaudimą kartu su M.scio, ypač naudinga derinti tokius produktus:

Produkto pavadinimas;	Užsakymo Nr.;
Ventricular Catheter (su mandrenu, ilgis 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (su mandrenu, ilgis 180 mm) su kreiptuvu (mažas, skersmuo 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (su mandrenu, ilgis 250 mm) su kreiptuvu (didelis, skersmuo 16 mm)	FV078P
Prechamber (maža, skersmuo 14 mm)	FV035T
Prechamber (didelė, skersmuo 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (maža, skersmuo 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (didelė, skersmuo 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (maža, skersmuo 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (didelė, skersmuo 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Norint išmatuoti Shunt System spaudimą, M.scio galima saugiai derinti su kitais komponentais, pvz., vožtuvais ir Peritoneal Catheter. Naudojant (Pediatric) CONTROL RESERVOIR, reikia užtikrinti, kad jungiant prie šunto komponentų šis produktas nebūtų įstatytas tarp skilvelio ir M.scio. Kitu atveju gali būti iškreipiama spaudimo signalo dinamika. Dėl šios priežasties atmetina galimybė derinti M.scio su SPRUNG RESERVOIR. Nustatant intrakranijinį spaudimą, M.scio turi būti įstatytas tarp skilvelio ir vožtuvo.

2.10 TRUMPA SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO ATASKAITA

Trumpą saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą galima rasti

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

2.11 PAPILDOMA INFORMACIJA APIE GAMINĮ

Pagal EN 45502-1

- *M.scio* identifikacinį numerį (ID) galima parodyti *Reader Unit Set* ekrane naudojant [Single measurement]; tokiu būdu implantą galima aiškiai identifikuoti. ID priskyrimą *M.scio* serijos numeriui (SN) galima rasti SD-Card etiketėje, kuri yra atitinkamos *M.scio* komplektacijos dalis.
- Leidimas ženklinti aktyviusius implantuojamus medicinos prietaisus CE ženklu (pagal direktyvą 90/385/EEB) pirmą kartą suteiktas 2011 m.

Pagal ISO 7197

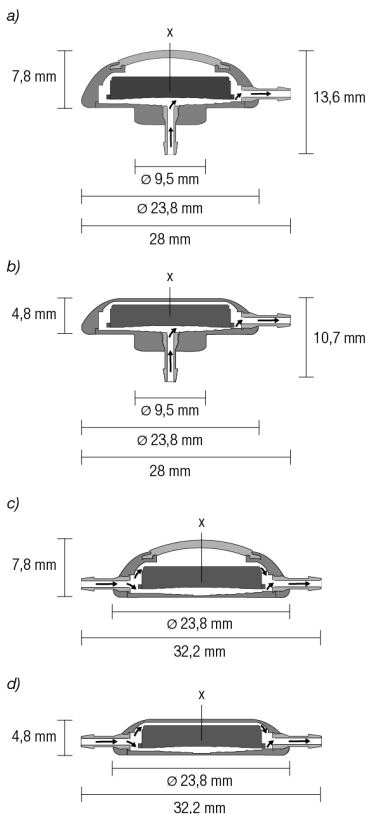
- Branduolinio magnetinio rezonanso tyrimus iki 3 teslų lauko stiprumo arba kompiuterinės tomografijos tyrimus galima atlikti nesukeliant pavojaus *M.scio* veikimui ir jo nesutrikdant. *M.scio* yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. MR tyrimų metu galimi artefaktai. Kartu pristatyti kateteriai MR aplinkoje yra saugūs. MRT saugos dokumentus galite peržiūrėti internetinėje svetainėje <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* ir visa šunto sistema saugiai atlaiko neigiamą bei teigiamą spaudimą, atsirandantį operacijos metu ir po jos, iki 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 *M.scio* SISTEMOS KOMPONENTAI IR SD-CARD

3.01 PRODUKTO APRAŠYMAS

3.01.01 *M.scio* VARIANTAI

M.scio yra tiekiamas keturių variantų, kiekvienas su iš anksto prijungtu 60 cm ilgio distaliniu kateteriu ir be jo.



Ilustracija 2: *M.scio* su įdiegtu matavimo elementu (X) variantai:

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

3.01.02 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
Sterili pakuotė su <i>M.scio</i>	1
Apsauga nuo pradūrimo steriliame maišelyje (<i>M.scio</i> angled).	1
SD-Card apsauginiame dėkle.	1
<i>M.scio</i> naudojimo instrukcija.	1
Patient Implant Card.	1
Įdedamas lapas su informacija apie Patient Implant Card.	1

3.01.03 STERILUMAS

Produktai sterilizuojami, griežtai prižiūrint, etileno oksidu. Dviguba pakuotė steriliuose maišeliuose užtikrina sterilumą trejus metus. Tinkamo laiko nurodytas ant pakuotės. Pažeidus sterilią pakuotę, produktų jokių būdu negalima naudoti.

3.01.04 KALIBRAVIMAS

M.scio kalibruojamas gamybos metu. Susiję kalibravimo duomenys saugomi matavimo elemente ir SD-Card, kuri įeina į komplektaciją. Šie duomenys matuojant *Reader Unit Set* automatiškai nuskaitomi ir apdorojami. Naudotojui produkto kalibruoti nereikia.

3.01.05 EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS

<i>M.scio</i> naudojimo sąlygos	
Kūno temperatūra	35 °C ... 39 °C, riboto tikslumo veikimo patikrinimas galimas ir kambario temperatūroje.
Atmosferos slėgis	800–1 100 hPa.

3.01.06 PRODUKTŲ NAUDOJIMO TRUKMĖ

Medicinos prietaisai sukurti taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Numatoma *M.scio* naudojimo trukmė po implantacijos ir SD-Card naudojimo trukmė po pirmojo naudojimo yra 5 metai.

Vis dėl to, negalime garantuoti, kad medicinos priemonių nereikės keisti dėl techninių ar medicininių priežasčių. Sugedus matavimo elementui, *M.scio* dome veikia kaip įprastas *Burrhole Reservoir* arba *Prechamber* be apribojimų, o flat variantai – kaip kreiptuvai arba jungtis. Likus *M.scio* paciento kūne, integruotas matavimo elementas nekelia pavojaus.

3.01.07 VIENKARTINIS PRODUKTAS

Produktas skirtas naudoti vieną kartą. Pakartotinio paruošimo metu gali iš esmės pasikeisti *M.scio* savybės. Pakartotinai sterilizuotų produktų veikimo saugai garantija neteikiama.

3.01.08 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka, be kita ko, tokius naujausių teisės aktų reikalavimus:

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

3.02 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA**3.02.01 SAUGOS NURODYMAI**

Svarbu! Prieš pradėdami naudoti produktą, atidžiai perskaitykite šiuos saugos nurodymus. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte gyvybei pavojingos situacijos.

**ĮSPĖJIMAS**

- ▶ Pažeidus sterilią pakuotę, produktų jokių būdu negalima naudoti.
- ▶ Produkto negalima implantuoti pasibaigus galiojimo laikui.
- ▶ Produktų, kurie jau buvo naudojami, negalima pakartotinai naudoti nei tam pačiam, nei kitam pacientui.

**ATSARGIAI**

- ▶ Silikonas yra itin elektrostatinis. Užtikrinkite, kad kateteris neturėtų sąlyčio su sausais audiniais, talku arba šiurkščiais paviršiais. Prilipę dalelės gali sukelti audinio reakcijas.
- ▶ Prieš implantuojant būtina patikrinti, ar *M.scio* veikia.
- ▶ Jei kyla abejonų dėl intrakranijinio spaudimo rodmenų tikslumo ar bendro tinkamumo, pvz., dėl to, kad negalima aptikti pulso sinchroninių ritminių svyravimų, gali būti, kad užsikimšo *Ventricular Catheter* arba dėl jame esančio oro susilpnėja spaudimo dinamika. Gali sutrikti ir elektroninė ICP matavimo funkcija. Siekiant patikrinti šiais ir kitais atvejais nustatytas vertes, kilus abejonų, turėtų būti atliekamos papildomos procedūros, pvz., transkutaninio atskaitos spaudimo matavimas atliekant punkciją, ir įvertinama bendra klinikinė paciento būklė.
- ▶ Gydymųjų ultragarso tyrimų metu kyla pavojus, kad netyčia sukoncentruoti ultragarso laukais bus netyčia sukoncentruotas ir taip kils pavojus sužeisti pacientą.
- ▶ Dėl stiprių išorinių smūgių (nelaimingas atsitikimas, nugriuvimas ir pan.) gali būti pažeistas *M.scio* ir Shunt System vientisumas.
- ▶ Dėl dažno dome variantų pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.

**NUORODA**

- ▶ Tokios situacijos gali sukelti *M.scio* matavimo elemento gedimą:
 - ▶ energiją skleidžiančių prietaisų, pvz., defibriliatorių, naudojimas;
 - ▶ elektros srovės laidumas iš išorinio šaltinio per kūną (monopolinis pincetas);
 - ▶ radioterapijos ir radionuklidinių tyrimų naudojimas pacientams.

3.02.02 KOMPLIKACIJOS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Gali kilti šios su *M.scio* sistema susiję komplikacijos:

- ▶ Galvos skausmas, galvos svaigimas, psichikos sutrikimas, vėmimas galimo nuotėkio iš *M.scio* ir (arba) šunto atveju ir šunto funkcijos sutrikimas;
- ▶ Odos paraudimas ir įtempimas implanto srityje yra galimos implanto infekcijos simptomai;
- ▶ Vidurių užkietėjimas nuo baltymų ir (arba) kraujas cerebrospinaliniame skystyje;
- ▶ Žaizdos gijimo komplikacijos dėl *M.scio*, dome-angled, aukščio.

Jei pacientui parausta oda ir ir atsiranda temperimas, stiprūs galvos skausmai, svaigulys ar pan., būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Naudojant *M.scio* sistemą galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas;
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas;
- ▶ Ūmi ir lėtinė higrroma ir (arba) subduralinė hematoma;
- ▶ Smegenų skysčio pagalvėlės;
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija;
- ▶ Odos sudirgimas;
- ▶ Vietinis šunto dirginimas ir (arba) alerginė reakcija.

3.02.03 PAREIGA PRANEŠTI

Apie bet kokius pasitaikiusius rimtus incidentus (žalą, susižalojimus, infekcijas ir pan.), susijusius su produktu, praneškite gamintojui ir atsakingajai ES valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, valdžios įstaigai.

Vokietijoje kompetentinga institucija yra Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)). Naujausią kontaktinę informaciją rasite internetinėje BfArM svetainėje <https://www.bfarm.de>

3.02.04 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantysis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Tai – išsamus chirurginės procedūros, chirurginės technikos ir naudojamų medicinos prietaisų aprašymas. Implantuojamų medicinos prietaisų atveju pacientas turi būti informuojamas apie

- ▶ Įspėjimus, atsargumo priemones, kurių reikalinga imtis, su medicinos prietaisu susijusius naudojimo apribojimus, informaciją, užtikrinančią saugų medicinos prietaiso naudojimą, kontraindikacijas (pvz., skyrius 3.02 *Svarbi saugos informacija*),
- ▶ Bendrąją kokybinę ir kiekybinę informaciją apie medžiagas, su kuriomis pacientas gali turėti sąlytį (skyrius 3.08.02 *Sąlytį su kūno audiniais (skysčiais) turinčios medžiagos*),
- ▶ Apie numatomą medicinos prietaiso naudojimo trukmę ir visas būtinas tolesnes priemones (skyrius 3.01.06 *Produktų naudojimo trukmė*).

3.03 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

3.03.01 TRANSPORTAVIMAS

Transportavimo sąlygos

Aplinkos temperatūra	-30 °C ... +50 °C
Atmosferos slėgis	596 hPa ... 1 100 hPa

3.03.02 LAIKYMAS

Medicinos priemonės visada turi būti sausas ir švarios.

Laikymo sąlygos

Temperatūros intervalas laikant	0 °C ... +50 °C
Slėgio intervalas laikant	800 hPa ... 1 100 hPa

3.04 PRODUKTO NAUDOJIMAS

3.04.01 ĮVADAS

M.scio sistemą galima naudoti dviejų scenarijų atveju, kad būtų nustatytas intrakranijinis spaudimas:

- ▶ M.scio implantuota be Shunt System;
- ▶ M.scio integruota į Shunt System.

Abiejų scenarijų atveju spaudimo vertės telemetriškai nuskaitomos ir vizualizuojamos naudojant *Reader Unit Set*.

3.04.02 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ATSARGIAI

- ▶ Prieš implantuojant būtina patikrinti, ar implantas veikia.
- ▶ Praeinamumas turėtų būti tikrinamas aspiruojant distalinio būdu steriliu skysčiu, be to, prieš implantaciją iš implanto turėtų būti pašalintas oras.
- ▶ Jei kyla abejonių dėl intrakranijinio spaudimo rodmenų tikslumo ar bendro tinkamumo, pvz., dėl to, kad negalima aptikti pulso sinchroninių ritminių svyravimų, gali būti, kad užsikimšo *Ventricular Catheter* arba dėl jame esančio oro susilpnėja spaudimo dinamika. Gali sutrikti ir elektroninė ICP matavimo funkcija. Siekiant patikrinti šiais ir kitais atvejais nustatytas vertes, kilus abejonių, turėtų būti atliekamos papildomos procedūros, pvz., transkutaninio atskaitos spaudimo matavimas atliekant punkciją, ir įvertinama bendra klinikinė paciento būklė.

3.04.03 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

M.scio sukurtas taip, kad jį būtų galima saugiai naudoti kartu su skyriuje „2.09 Sistemos komponentai“ aprašytais šuntavimo komponentais. Sujungimui turi būti naudojami kateteriai, kurių vidinis skersmuo yra 1,2 mm, o išorinis skersmuo – maždaug 2,5 mm. Bet kuriuo atveju kateteris turi būti kruopščiai pritvirtintas naudojant perrišimo siūlę prie M.scio jungčių. Reikia vengti kateterio užlikimo.

3.04.04 PASIRUOŠIMAS IMPLANTACIJAI

Sterilios pakuotės tikrinimas

Prieš pat naudojant produktą, reikia atlikti sterilios pakuotės apžiūrą ir nustatyti, ar nepažeista sterilios barjero sistema. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš pat naudojimą.

Pradūrimo apsaugos nuėmimas

M.scio angled variantai laikomi sterilioje pakuotėje skaidrioje apsaugoje nuo perdūrimo. Prieš M.scio implantaciją, ją reikia pašalinti.

Patikrinimas, ar M.scio tinkamai veikia

Prieš implantuojant turi būti patikrintas M.scio veikimas ir telemetrinis nuskaitomumas. Tam reikia su M.scio susietą SD-Card įkišti į SD-Card lizdą, o Reader Unit Set anteną padėti šalia steriliai supakuoto M.scio. Jei pradėjus matavimą rodomos matavimo vertės (pvz., [greitas matavimas]) – žr. Reader Unit Set) naudojimo instrukciją, M.scio nuskaitymas galimas. Pagal išmatuotas vertes, nustatytas kambario temperatūroje, negalima daryti išvados apie kūno temperatūros tikslumą.

Praeinamumo patikrinimas ir oro pašalinimas iš implanto

Prieš implantaciją turėtų būti patikrintas M.scio praeinamumas ir iš implanto pašalintas oras. M.scio turėtų būti užpildyta kuo atsargiau, aspiruojant uždėtu steriliu vienkartinį švirkštu. M.scio sujungiamas ir laikomas steriliame fiziologiniame tirpale. Naudojant dome variantus, oro burbuliukus galima pašalinti prispaudžiant silikoningą membraną prie matavimo elemento.

3.04.05 M.scio IMPLANTACIJA BE SHUNT SYSTEM

Ventricular Catheter implantacija

Ventricular Catheter galima įstatyti įvairiais operaciniais metodais. Būtiną odos pjūvį reikia padaryti lopo su koteliu formos drenuojančio kateterio kryptimi. Odos pjūvis neturi būti tiesiai virš planuojamos grežimo angos. Naudojant M.scio angled variantą, idealiu atveju grežimo angos skersmuo turėtų būti 10 mm (maks. 14 mm). Kad būtų išvengta smegenų skysčio nutekėjimo, reikia užtikrinti, kad padarius angą, smegenų dangalo anga būtų kuo mažesnė. Galima įsigyti įvairių M.scio variantų: naudojant angled variantus, pirmiausia implantuojamas

Ventricular Catheter; nuėmus mandreną, Ventricular Catheter praeinamumą galima patikrinti išlašinant cerebrospinalinį skystį; naudojant inline variantus, reikalingas papildomas kreiptuvai, kad Ventricular Catheter būtų nukreiptas reikiamu 90 ° kampu; šiuo kreiptuvu galima nustatyti implantuojamo kateterio ilgį ir įvesti jį į skilvelį; arba angoje galima įstatyti Burrhole Reservoir ir prijungti jį prie Ventricular Catheter.

M.scio implantacija

M.scio visada turi būti implantuojamas už kaukolės skliauto.

Jei M.scio implantuojamas esant subarachnoidinio kraujavimo indikacijai, dėl kontraindikacijos Kraujas cerebrospinaliniame skystyje reikia užtikrinti, kad kraujas jau būtų pašalintas iš CS. M.scio įstatyti reikalingos pakankamo dydžio kišenės tarp odos ir kaulo. Kryptis turėtų būti parinkta taip, kad Shunt System būtų galima prijungti atliekant vėlesnę, antrąją operaciją.

Prieš M.scio varianto dome implantaciją sutrumpinamas prieš tai įstatytas Ventricular Catheter. Po to Ventricular Catheter ir M.scio sujungiami.

Implantuojant inline variantus, kreiptuvu 90 ° nukreiptas Ventricular Catheter sujungiamas su M.scio.

Pasirinktinai naudojant Burrhole Reservoir, Burrhole Reservoir ir M.scio jungiami trumpu kateterio segmentu.

M.scio negali būti iš karto po odos pjūvio.

Distalinis M.scio kamštis

Distalinėje M.scio dalyje Titanium Shutting Plug# prijungiamas, pvz., trumpu kateterio segmentu. Prieš distalinį kamštį rekomenduojama patikrinti prijungtų komponentų praeinamumą ir pašalinti iš sistemos orą.

Naudojant aštirus instrumentus reikia užtikrinti, kad nebūtų įpjauti ir įbrėžti silikoningieji kateteriai. Atskiros implantuojamų komponentų jungtys turi būti pritvirtintos perišimo siūle. Komponentų prijungimas turi būti stabilus, tačiau reikėtų vengti pernelyg didelio perišimo siūlės įtempimo.

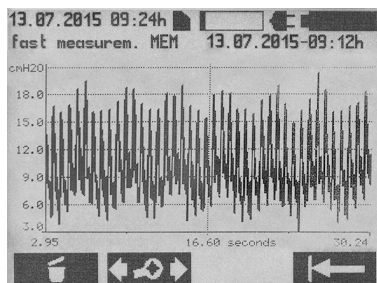
Ventricular Catheter padėtis po operacijos turi būti patikrinta bet kokių skenavimo tyrimu (pvz., KT, MRT).

3.04.06 M.scio INTEGRACIJA | SHUNT SYSTEM

M.scio integravimas į Shunt System nuo ankstesniame skyriuje aprašytos implantacijos procedūros skiriasi tik tuo, kad papildomi šunto komponentai, pvz., vožtuvai, jungiami ne prie kamščio, o prie distalinės dalies. Ir čia reikia užtikrinti, kad atskiros jungtys turi būti pritvirtintos perišimo siūle.

3.04.07 SPAUDIMO MATAVIMAS PO IMPLANTACIJOS

Po implantacijos implantuotų produktų veikimą reikia dar kartą patikrinti naudojant *Reader Unit Sets* ir susietą SD-Card, matuojant spaudimą (žr. *Reader Unit Set* naudojimo instrukciją). Šiuo tikslu galima atlikti patikimumo testą. Naudojant matavimo metodą, [Fast measurement] veikimo metu paprastai galima stebėti pulsinius sinchroniškus ritminius svyravimus (pulso bangas) ir, tam tikrais atvejais, respiratorinius intrakranijinio spaudimo signalo svyravimus.



Ilustracija 3: Matavimo kreivės pavyzdys Reader Unit Set ekrane su pulsacijomis ir respiratoriniais svyravimais matavimo režimu [Fast measurement] po implantacijos

M.scio dome variantai po implantacijos suteikia papildomą galimybę stebėti spaudimo pokyčius matavimo kreivėse, šiek tiek paspaudžiant šių implantų silikoninę membraną, kai pacientas yra stabilioje padėtyje.

Jei intrakranijinio spaudimo signalas nerodo pulsų sinchroninių ritminių svyravimų, gali būti, kad, pvz., susidarė *Ventricular Catheter* kamščio.

Telemetrinį ryšį tarp *Reader Unit Set* antenos ir M.scio gali sutrikdyti metalinės dalys arba kitas netoli implanto veikiantis *Reader Unit Sets*. Šiuo atveju reikia padidinti atstumą iki metalinių dalių arba tolimesnio *Reader Unit Set*.

Kai paciento kūno temperatūra yra pakilusi, funkcija gali sutrikti (žr. *Reader Unit Set* naudojimo instrukciją). Nuskaitymo režimu gali pakilti temperatūra M.scio. Įdiegtas temperatūros saugiklis automatiškai sustabdo matavimą implantui pasiekus 39 °C temperatūrą. Be to, jei kūno temperatūra yra aukštesnė nei 39 °C, matavimai negalimi.

Jei matavimas nutraukiamas, jį galima pradėti iš naujo išlaikant funkcinį atstumą tarp M.scio ir *Reader Unit Set* antenos.

Kad M.scio išmatuotas vertes būtų galima palyginti su kitų spaudimo zonų išmatuotomis vertėmis, jos dėl hidrostatinių priežasčių turėtų būti siejamos su vienodu atskaitos tašku (pvz., Foramen Monroi). Ypač, kai paciento kūno padėtis yra vertikali, priešingu atveju nustatytos spaudimo vertės gali skirtis keliais cmH₂O arba mmHg.

3.04.08 PUMPAVIMO IR PUNKCIJŲ FUNKCIJOS NAUDOJIMAS

M.scio variantuose dome dėl silikoninės membranos papildomai galimas įprasto rezervuaro pumpavimas ir punkcija. Silikoninę membraną reikia pradurti kuo statmeniau rezervuaro paviršiui, ne didesne nei 0,9 mm skersmens kaniule. Galima be apribojimų pradurti 30 kartų. Nuo galimo matavimo elemento pažeidimo apsaugo stabilus titano korpusas. Vieno pumpavimo tūris yra maždaug 0,062 ml.

3.05 SPAUDIMO MATAVIMAS IŠSKIRTINIŲ SITUACIJŲ ATVEJU

Išskirtinių situacijų atveju M.scio spaudimo matavimą galima atlikti *Reader Unit Set* net ir neturint SD-Card. Tačiau, tokiu atveju negalima išsaugoti matavimo duomenų.

3.06 EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS

3.06.01 EKSPLANTAVIMAS

M.scio eksplantavimas turi būti atliktas atsižvelgiant į mokslo pažangą ir laikantis medicinos praktikos.

3.06.02 UTILIZAVIMAS

M.scio ir šunto komponentai

Implantacijos metu nepanaudoti ir galimai chirurginiu būdu pašalinti produktai bei produktų sudedamosios dalys pagal medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles turi būti utilizuojami kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

Eksplantuotų medicinos prietaisų negalima naudoti pakartotinai.

SD-Card



Utilizuojant arba perdirbant produktą, jo komponentus ir jų pakuotes, būtina laikytis teisės aktų!

SD-Card, dėl joje saugomų duomenų, turi būti utilizuojama duomenų apsaugos reikalavimus atitinkančiu ir saugiu būdu. Tai darant reikia atsižvelgti, kad kortelėje esančios informacijos atkurti neįmanoma arba tai įmanoma tik ypatingų pastangų dėka.

3.07 KLAIDŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

Gedimai, kurie gali atsirasti nuskaitant išmatuotas M.scio vertes, *Reader Unit Sets* ekrane rodomi pranešimai ir trikčių šalinimo veiksmai išsamiai aprašyti *Reader Unit Set* naudojimo instrukcijoje.

Esant trikčiams, pvz., sutrikus ryšiui tarp *Reader Unit Set* ir M.scio, ir norint patvirtinti nustatytas spaudimo vertes, galima naudoti transkutatinį atskaitinį spaudimo matavimą.

3.08 TECHNINĖ INFORMACIJA

3.08.01 TECHNINIAI DUOMENYS

Pavadinimas	Vertės
Spaudimo matavimo diskretizavimo dažnis	maks. 44 Hz režimu [Fast measurement]
Didžiausia dažninės charakteristikos kreivė, įskaitant ICP indikaciją, esant didžiausiam 10, 20 ir 50 mmHg slėgiui	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Nuolydis prie didžiausio 10, 20 ir 50 mmHg spaudimo	Spaudimo didėjimas: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1 777 mmHg/s Spaudimo mažėjimas: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1 922 mmHg/s
Laiko konstanta visiškam nuokrypiui	Spaudimo didėjimas: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms Spaudimo mažėjimas: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms
M.scio sistemos matavimo tikslumas (Duomenys susiję su vidutiniu aplinkos slėgiu 1 013 hPa.)	Slėgio intervalas (palyginti su atmosferos slėgiu): -50 mmHg ... +100 mmHg Matavimo tikslumas, nustatytas per 10 dienų slėgio intervale: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Tikėtinas nulio vertės nuokrypis M.scio sistemai esant 37 °C (nurodytos vertės atitinkamai taikomos nuo M.scio pagaminimo datos)	Ilgalaikės (4 metai): < 2 mmHg
M.scio sistemos spaudimo matavimų patikimumas temperatūros intervale nuo 20 °C iki 39 °C	Temperatūros intervalas apima kalibravimą, didžiausias tikslumas pasiekiamas temperatūros intervale nuo 35 °C iki 39 °C ir pasibaigus vienkartiniam, su temperatūra susijusiam ne trumpesniam kaip 120 valandų po implantacijos įsilimo laikui.
Telemetrija	Žr. Reader Unit Set naudojimo instrukciją.
M.scio sistemos intrakranijinės dalies dydis	Priklausomai nuo naudojamo Ventricular Catheter (VC): išorinis VC skersmuo: 2,5 mm, VC ilgis: individualiai pritaikyta pacientui.
Būtinų gręžimo angos dydis M.scio dome variantų implantacijos atveju:	idealus – 10 mm, maksimalus – 14 mm.

Pavadinimas	Vertės
Skysčio tūrio suma <i>M.scio</i> ir <i>Ventricular Catheter</i> (VC)	Variantai dome: $450 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{ilgis VC}) \text{ mm}^3$ variantai flat: $250 \text{ mm}^3 + (1,13 \times \text{ilgis VC}) \text{ mm}^3$ ilgis VC: individualiai pritaikyta pacientui.
<i>M.scio</i> variantų svoris:	
dome-angled	3,5 g
dome-angled, su distaliniu kateteriu	6,0 g
flat-angled	3,2 g
flat-angled, su distaliniu kateteriu	5,6 g
dome-inline	3,5 g
dome-inline, su distaliniu kateteriu	6,0 g
flat-inline	3,2 g
flat-inline, su distaliniu kateteriu	5,6 g

3.08.02 SĄLYTĮ SU KŪNO AUDINIAIS (SKYSČIAIS) TURINČIOS MEDŽIAGOS

- Matavimo elemento korpusas: titano lydiniai.
- *M.scio* korpusas: plastikas (PEEK), variantų dome atveju papildomai silikonas.
- Tiulis: titano lydiniai.
- Kateteris (pasirinktinai): silikonas.

Kiekybinės medžiagos savybės

Medžiaga	<i>M.scio</i> dome	<i>M.scio</i> flat
PEEK: tūris [mm^3], svoris, [g] kontaktinis paviršius [mm^2]	1 145 1,50 2 190	1 049 1,37 2 400
Titano lydiniai: tūris [mm^3], svoris, [g] kontaktinis paviršius [mm^2]	2 003 3,04 745	2 003 3,04 745
Silikonas (membrana): tūris [mm^3], svoris, [g] kontaktinis paviršius [mm^2]	198 0,20 248	--- --- ---
Silikonas (kateteris 60 cm pasirinktinai): tūris [mm^3], svoris, [g] kontaktinis paviršius [mm^2]	2 400 2,40 7 000	2 400 2,40 7 000

3.09 ŽYMĖJIMO SIMBOLIAI

Ženklas	Paiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	Medicinos priemonė
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Partijos pavadinimas
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Unikalūs priemonės identifikatorius
UDI-DI	UDI-DI numeris
	Steriluota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Dviguba sterili barjerinė sistema
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Laikyti sausoje vietoje
	Viršutinė temperatūros riba
	Oro slėgio ribojimas
	Laikytis naudojimo instrukcijos (elektro- ninės naudojimo instrukcijos)

Ženklas	Paiškinimas
	Dėmesio
	Be pirogenų
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos
	Paciento identifikavimas
	Implantacijos data
	Greitoji medicinos pagalba arba gydytojas
	Internetinis puslapis su informacija apie pacientą
	Modelio numeris ir (arba) Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas

4.00 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG pagal nor-
minius reikalavimus skiria medicinos prietaisų
konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys
visais su produktais susijusiais klausimais.

Su mūsų medicinos prietaisų konsultantais
galite susisiekti

tel. +49 331 62083 0,

info@miethke.com

SISUKORD

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED	99
1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISE KOHTA	100
1.01 Hoiatusjuhiste selgitus	100
1.02 Esitlusviisid	100
1.03 Muud lisadokumendid ja täiendav teabematerjal	100
1.04 Tagasiside kasutusjuhendile	100
1.05 Autoriõigus, vastutusest loobumine, garantii ja täiendav teave	100
2.00 M.scio-SÜSTEEMI KIRJELDUS	101
2.01 Meditsiiniline kasutusotstarve	101
2.02 Kliiniline kasutamine	101
2.03 Näidustused	102
2.04 Vastunäidustused	102
2.05 Ettenähtud patsiendirühmad	102
2.06 Ettenähtud kasutajad	102
2.07 Ettenähtud kasutuskeskkond	102
2.08 Tööpõhimõte	102
2.09 Süsteemi komponendid	103
2.10 Lühiaruanne ohutuse ja kliinilise jõudluse kohta	104
2.11 Täiendav tooteteave	104
3.00 M.scio-SÜSTEEMI KOMPONENDID JA SD-CARD	104
3.01 Toote kirjeldus	104
3.02 Oluline ohutusteave	105
3.03 Transport ja ladustamine	107
3.04 Toote kasutamine	107
3.05 Rõhumõõtmine erandolukordades	109
3.06 Ekspluatatsioon ja jäätmekäitlus	110
3.07 Törkeotsing ja tõrgete kõrvaldamine	110
3.08 Tehniline teave	111
3.09 Märkimiseks kasutatud sümbolid	113
4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA	113

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED

Eessõna

Täname teid *M.scio* ostu eest! Kui teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole. Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond.

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja väär kasutamine võivad põhjustada ohtusid ning kahjustusi. Seepärast palume teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahju vältimiseks järgige sealjuures ka ohutusälaseid märkuseid.

Kehtivusala

M.scio puhul on tegemist *M.scio*-süsteemi ühe osaga, mis koosneb järgmistest komponentidest:

- *M.scio* koos selle juurde kuuluva SD-Card;
- *Reader Unit Set*;

M.scio-süsteemi saab turvaliselt kombineerida meie majast pärinevate šundi komponentidega.

Olemasolev kasutusjuhend kehtib järgmistele *M.scio* tootevariantidele, sh vastavale kaasasolevale SD-Card:

Toode	Versioon
<i>M.scio</i>	dome-angled
<i>M.scio</i>	dome-angled, distaalse kateetriga
<i>M.scio</i>	flat-angled
<i>M.scio</i>	flat-angled, distaalse kateetriga
<i>M.scio</i>	dome-inline
<i>M.scio</i>	dome-inline, distaalse kateetriga
<i>M.scio</i>	flat-inline
<i>M.scio</i>	flat-inline, distaalse kateetriga

Kaasasolevates kasutusjuhendites kirjeldatakse *Reader Unit Set*-i ja šundi komponentide kasutamist.

Põhiline UDI-DI

M.scio tooteversioonide ja juurdekuuluvate SD-Cards põhiline UDI-DI on:
40419060000000000000002RY

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISE KOHTA

1.01 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

Tähistab vahetult ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, on tagajärjeks surm või ülirasked vigastused.



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla surm või ülirasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla kerged või piiratud ulatusega vigastused.



MÄRKUS

Tähistab võimalikku kahjulikku olukorda. Kui seda ei väldita, võib tagajärjeks olla toote või mõne läheduses asuva eseme kahjustus.

Hädaohu, hoiatuse ja ettevaatuse juurde kuuluvate sümbolite korral on tegemist kollaste hoiatuskolmnurkadega, millel on mustad ääred ja mustad hüümärgid.

1.02 ESITLUSVIISID

Esitus	Kirjeldus
<i>Kursiiv</i>	Tootenimetuste tähistus
[...]	Nurksulud tähistavad väljavallitavaid menüüpunkte või infot, mida näidatakse <i>Reader Unit Set-i</i> ekraanil.
<...>	Teravsulud tähistavad <i>Reader Unit Set-i</i> ekraanil kontekstipõhiseid sümboliteid.

1.03 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Kasutusjuhendi uusima versiooni ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiate meie veebilehelt:
<https://www.miethke.com/downloads/>

Tarnekomplekt sisaldab patsiendi implantaadi-kaarti Patient Implant Card (IC) koos tooteteavet sisaldava IC etiketiga. IC-le peab asjakohane tervishoiuasutus kandma andmed patsiendi, implantaadi ja vastutava arsti kohta, lisaks tuleb IC etikett kleepida. Patsiendi implantaadikaardiga Patient Implant Card peab kogu oluline teave implantaadi kohta olema patsiendile kompaktses vormis kättesaadav. Nimetatud veebilehel saab näha patsiendi implantaadikaardil Patient Implant Card näidatud sümbolite selgitust ja kirjeldust, kuidas tervishoiuasutus patsiendi implantaadikaarti Patient Implant Card täitma peab.

Tarnega on kaasas patsientide etiketid, millel sisalduvad andmed toote kohta. Patsientide etiketiga peab raviarstile olema kogu tooteinfo kompaktsel kujul patsienditoimiku jaoks kättesaadav. Eraldi soetatud šundi komplekti korral tuleb patsiendi etikett lisada olemasolevale implantaadikaardile.

Patsiendi jaoks vajalik teave, eelkõige implantaadikaardil ja etiketidel näidatud sümbolite kohta, on toodud järgmisel veebilehel:

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

Kui kasutusjuhendi ja abistava teabe hoolikast uurimisest hoolimata peaksite jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust pädeva edasimüüja või meiega.

1.04 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDELILE

Teie arvamus on meile oluline. Palun jagage meiega oma soove ja kriitikat selle kasutusjuhendi kohta. Me analüüsime teie tagasisidet ja võtame seda kasutusjuhendi järgmise versiooni koostamisel arvesse.

1.05 AUTORIOIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel ei ole tarnimise hetkel materjali- ega tootmisvigu.

Toote ohutuse ja toimimisvõimekuse eest ei saa võtta vastutust, anda garantiid või tagastamisõigust juhul, kui toodet on modifitseeritud ja see erineb selles dokumendis kirjeldatust, seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kasutatakse sihtotstarbest ja eesmärgipärasest kasutamisest erineval moel.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et märkus nende kaubamärgioiguse kohta kehtib

eranditult ainult nende jurisdiktsioonide kohta, kus tal on kaubamärgiõigus.

2.00 M.scio-SÜSTEEMI KIRJELDUS

2.01 MEDITSIINILINE KASUTUSOTSTARVE

M.scio-süsteemi kasutatakse koljusisese rõhu mõõtmiseks tserebrospinaalvedelikus.

M.scio-süsteemi komponentide versioonil „dome“ on tänu silikoonmembraanile lisavõimalus pumbata ja punkteerida tavalist Reservoir. See tähendab, et need pakuvad võimalust vähendada terapeutilist rõhku tserebrospinaalvedeliku võtmise, tserebrospinaalvedeliku diagnostilise proovi võtmise, vedelike manustamise ja rõhu väärtuste kontrollimise teel.

2.02 KLIINILINE KASUTAMINE

Diagnoosi ja ravi optimeerimine intrakraniaalse rõhu väärtuste telemeetrilise mõõtmise abil

- ▶ Pikaajalise implantaadi kasutamine
- ▶ Lihtne ja kiire rõhunäitajate lugemine
- ▶ Patoloogiliste rõhuolukordade tuvastamine
- ▶ Madal risk tänu mitteinvasiivsele mõõtmismeetodile
- ▶ Tingib MR-ohutu implantaadi kuni 3 Tesla magnetväljade puhul
- ▶ Asjaomaste patsientide ja lähedaste suurem ohutus tänu lihtsale mõõtenäitajatele ligipääsule
- ▶ Erinevad versioonid, lähtudes patsiendi individuaalsest ravivajadusest
- ▶ M.scio-süsteemi valikuline kohandatavus Shunt System-iga

Patsiendihalduse optimeerimine šundipatsientide puhul

Patsiendi tulemuste parendamine

- ▶ Klapiseudistuste optimeerimine määratud rõhuväärtuste alusel
- ▶ Üle-/alavoolu vähendamine

Patsientide koormuse vähendamine

- ▶ Ebavajalike kliiniliste diagnostikaprotseduuride ja sellega seotud riskide vältimine (nt kiirgusega kokkupuude kujutist edastavate meetodite ja invasiivsete diagnostikameetodite kasutamisel)
- ▶ Mittevajalike läbivaatuste vältimine tänu šundi talitluskontrollile, samuti sulguste ja šundi talitlushäirete välistamine

Kulude kokkuhoid

- ▶ Ebavajalike kliiniliste protseduuride välistamine (nt kujutise edastus, invasiivne rõhu mõõtmine ja läbivaatused)

Optimeeritud diagnostika- ja teraapiavõimalused tänu M.scio „dome“ versioonide kasutamisele

Täiendavad võimalused tänu punkteerimisele

- ▶ CSF-i võtmise käitsi rõhu vähendamiseks ja laboratoorseteks analüüsideks
- ▶ Välise võrdlusrõhu mõõtmise võimalus
- ▶ Vedeliku andmine

Patsientide koormuse vähendamine

- ▶ Pumbatest šundi talitluskontrolliks

Kulude kokkuhoid

- ▶ Ebavajalike kliiniliste protseduuride vältimine (nt kujutise edastus ja läbivaatused)

2.03 NÄIDUSTUSED

M.scio-süsteemile kehtivad järgmised näidustused:

Näidustused

- ▶ Hüdrotsesfaalia
- ▶ Subarahnoidaalne hemorraagia

Täiendavad näidustused

- ▶ Šundisõltuvus
- ▶ Šundi düsfunktsioonid
- ▶ Ravi optimeerimine

2.04 VASTUNÄIDUSTUSED

M.scio-süsteemile kehtivad järgmised vastunäidustused:

Vastunäidustused

- ▶ Hüübimisraskused (järelveritsuse oht)
- ▶ Veri tserebrospinaalvedelikus
- ▶ Nakkused või nakkuse kahtlus, mis mõjutab implantatsiooni poolt mõjutatud kehapiirkonda (n t nahanakkused, meningiit, ventrikuliit, bakterieemia, septitseemia, *M.scio*-süsteemi sisestamisel Shunt System-i lisaks peritoniit)

Suhtelised vastunäidustused

- ▶ Kõrge surve- ja löögikoormus patsiendi tegevuste tõttu (mh sukeldumine, poksimine, jalgpall)
- ▶ Agressiivne/autoagressiivne patsiendi käitumine võib piirata patsiendi nõustumist järelraviga ja raskendada *Reader Unit Set*-i lugemisprotsessi. Selline käitumine võib *M.scio*-süsteemi kahjustada ja haavaseisundi komplikatsioonide riski suurendada.

2.05 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

Patsiendi kaal *M.scio* implantatsioonil peab ületama 10 kg. Muud patsiendirühma piirangud *M.scio*-süsteemi kasutamisel puuduvad.

2.06 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnooside, valeravi ja viivituste läbi põhjustatud ohtude ärahoidmiseks tohivad toodet kasutada ainult järgmiste kvalifikatsioonidega isikud:

- ▶ Kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid
- ▶ Kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta. Neid saab näiteks Christoph Miethke GmbH & Co. KG poolt korraldatud koolituspakumistest (vt ptk 4.00 Meditsiinitoodete nõustaja) soetada.

2.07 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Professionaalsed tervishoiuasutused

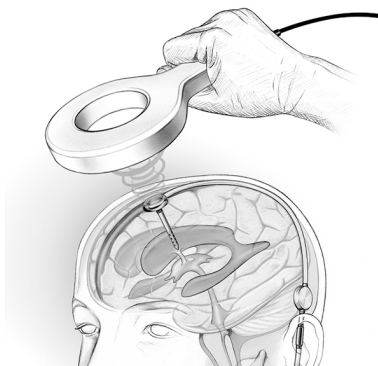
- ▶ Implantatsioon steriilsetes kirurgilistes tingimustes
- ▶ Koljusisese rõhu väärtuste lugemine ja hindamine
- ▶ Versiooni *M.scio* „dome“ pumpamis- ja punkteerimisfunktsiooni kasutamine

2.08 TÖÖPÕHIMÖTE

M.scio implanteeritakse rõhu ja dünaamiliste rõhuerinevuste mõõtmiseks tserebrospinaalvedelikus. *Ventricular Catheter*-i külge paigaldamine aitab määrata koljusisest rõhku.

Lisaks sellele saab *M.scio*-d integreerida šundiga, et määrata koljusisest rõhku ja diagnoosida nt šundi toimimist. *M.scio* puhul on tegu šundi täiendusega, mis ei mõjuta drenaaži toimimist.

Rõhku mõõdetakse mõõteelemendiga, mis paikneb *M.scio* sees. Mõõteväärtusi saab telemeetriliselt ja seega mitteinvasiivselt lugeda ja visualiseerida *Reader Unit Set*-i abil. Seetõttu ei ole *M.scio*-l patareid/akut; energijavarustus toimub telemeetriliselt ja seega juhtmevabalt väljaspool keha *Reader Unit Set*-i kaudu. Rõhu mõõtmiseks tuleb *Reader Unit Set*-i antenn asetada 10 kuni 30 mm kaugusele *M.scio*-st (joonis 1).



Joonis 1: Telemeetrilise andmete ülekandmise töökaugus, st Reader Unit Set-i ja M.scio vaheline ideaalne kaugus on 10 kuni 30 mm.

Reader Unit Set salvestab mõõteandmed automaatselt M.scio juurde kuuluvale SD-Card nii, et rõhu mõõtmist saab hinnata ka mõnel hilisemal ajahetkel.

2.09 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Reader Unit Set;

M.scio mõõteandmeid võib lugeda ainult Reader Unit Set-iga (FV905X / FV907X). Reader Unit Set-i käsitlemist kirjeldab kaasasolev kasutusjuhend.

M.scio ja SD-Card

M.scio tarnepakendis on SD-Card, millele on tootmise käigus talletatud kogu M.scio individuaalne teave (ID ja kalibreerimisandmed). Mõõtmisteks lükatakse SD-Card Reader Unit Set-i SD-kaardipessa. Mõõtmise alustamisel võrdleb Reader Unit Set M.scio-le ja SD-Card salvestatud ID-sid, et tagada kõikide M.scio-l olevate mõõteväärtuste salvestamine juurdekuuluvale SD-kaardile.

SD-Card kadumise korral saab selle uuesti tellida, teatades M.scio seerianumbri või juurdekuuluva tunnusnumbri (ID). ID-d näeb [Single measurement] M.scio-l või Reader Unit Set-i ekraanil. Tavalist SD-Card ei saa kasutada.

Šundi komponentide kombinatsioon

M.scio-d saab turvaliselt kombineerida meie majast pärinevate implanteeritavate šundi komponentidega. Soovitame kombinatsioonis M.scio-ga kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

Koljusisesse rõhu mõõtmiseks kombineerituna M.scio-ga on mõistlik kasutada eelkõige järgmisi tooteid.

Toote nimi	Tellimis-nr
Ventricular Catheter (obturatoriga, pikkus 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (obturatoriga, pikkus 180 mm) ümbersuunajaga (väike, läbimõõt 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (obturatoriga, pikkus 250 mm) ümbersuunajaga (suur, läbimõõt 16 mm)	FV078P
Prechamber (väike, läbimõõt 14 mm)	FV035T
Prechamber (suur, läbimõõt 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (väike, läbimõõt 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (suur, läbimõõt 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (väike, läbimõõt 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (suur, läbimõõt 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Rõhu mõõtmiseks Shunt System-i siseselt saab M.scio-d ohutult kombineerida täiendavate komponentidega, nagu nt klapi ja Peritoneal Catheter.

(Pediatric) CONTROL RESERVOIR-i kasutamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et ühendamisel šundi komponentidega ei paigutataks toodet ventriikli ja M.scio vahele. Vastasel juhul võidakse rõhusignaali dünaamikat võltsida. Seetõttu on M.scio kombinatsioon SPRUNG RESERVOIR-iga välistatud. Koljusis-

ese rõhu määramiseks tuleb *M.scio* paigutada ventriikli ja klapi vahele.

2.10 LÜHIARUANNE OHUTUSE JA KLIINILISE JÕUDLUSE KOHTA

Ohutuse ja kliinilise jõudluse lühiaruanne on saadaval järgmisel aadressil:

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

2.11 TÄIENDAV TOOTETEAVE

Vastavalt EN 45502-1 nõuetele

- *M.scio* tunnusnumbrit (ID) saab näha *Reader Unit Set*-i ekraanil [Single measurement] vahendusel ja see läbi implantaadi üheselt tuvastada. ID määramise *M.scio* seerianumbrile (SN) leiab SD-Card etiketilt, mis kuulub vastava *M.scio* tarnekomplekti juurde.
- Heakskiidetud CE-märgise kinnitamine aktiivsetele implanteeritavatele meditsiini-seadmetele (vastavalt direktiivile 90/385/EMÜ) toimus esmakordselt 2011. aastal.

Vastavalt ISO 7197 nõuetele

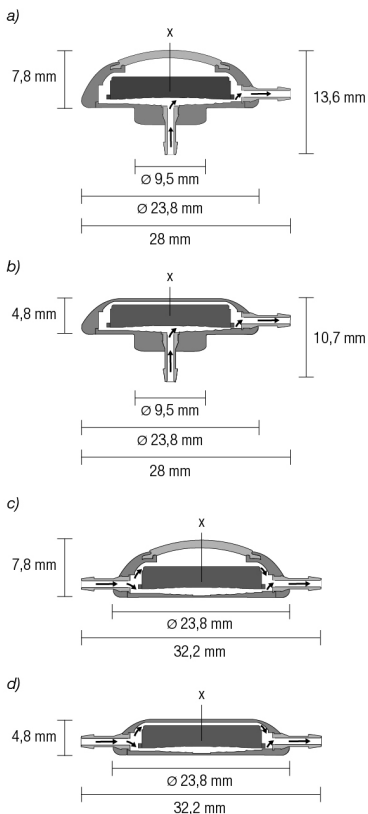
- Teha võib kuni 3 Tesla väljatugevusega magnetresonants- või kompuutertomograafilisi uuringuid ilma *M.scio* toimivust ohustamata või mõjutamata. *M.scio* on tinglikult MR-kindel. Magnetresonantstomograafia ajal võib esineda artefakte. Kaasasolevad kateetrid on MR-kindlad.
- MRT-ohutust puudutavad dokumendid on saadaval järgmisel veebilehel: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio*, samuti kogu šundisüsteem taluvad ohutult kuni 75 mmHg (100 cmH₂O) operatsiooniaegseid ja -järgseid negatiivseid ja positiivseid rõhke.

3.00 *M.scio*-SÜSTEEMI KOMPONENDID JA SD-CARD

3.01 TOOTE KIRJELDUS

3.01.01. *M.scio* VERSIOONID

M.scio on saadaval neljas versioonis ja vastavalt eelühendatud distaalse 60 cm kateetriga või ilma.



Joonis 2: *M.scio* integreeritud mõõtelemendiga (X) järgmistes versioonides:

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

3.01.02 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
Steriline pakend koos <i>M.scio</i> -ga	1
Läbitorkekaitse steriilsetes kottides (<i>M.scio</i> angled puhul)	1
SD-Card kaitsepakendis	1
<i>M.scio</i> kasutusjuhend	1
Patient Implant Card	1
Eraldi leht Patient Implant Card-i puudutava teabega	1

3.01.03 STERIILSUS

Tooted steriliseeritakse range kontrolli all etüleenoksiidiga. Tänu kahekordsele pakendamisele steriilsetes kottides on tagatud kolmeaastane steriilsus. Aegumiskuupäeva leiab pakendilt.

Kahjustatud steriilse pakendi korral ei tohi tooteid mingil juhul kasutada.

3.01.04 KALIBREERIMINE

M.scio-d kalibreeritakse tootmise ajal. Juurdekuuluv kalibreerimisteave salvestatakse mõõtmiselemendis, samuti tarnekomplektis oleval SD-Card. *Reader Unit Set*-iga mõõtmisel loetakse ja töödeldakse neid andmeid automaatselt. Kasutajapoolne toote kalibreerimine ei ole vajalik.

3.01.05 KASUTUSTINGIMUSED

<i>M.scio</i> kasutustingimused	
Kehatemperatuur	35 °C ... 39 °C, talitluskontroll on võimalik ka piiratud täpsusega ruumitemperatuuri juures
Atmosfäärirõhk	800 kuni 1100 hPa

3.01.06 TOOTE KASUTUSIGA

Meditatsiooniseadmed on valmistatud pikaaegse täpse ja usaldusväärse töö jaoks. *M.scio* oodatav kasutusiga pärast implantatsiooni, samuti SD-Card oodatav kasutusiga pärast esmast kasutust on 5 aastat.

Sellegipoolest ei ole võimalik anda garantiid, et meditsiinitooteid ei ole vaja tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel välja vahetada. Mõõteelemendi rikke korral töötab *M.scio* „dome“ piiranguteta nagu tavaline *Burrhole Reservoir* või tavaline *Prechamber*, „flat“-versioon nagu ümbersuunaja või konnektor. Integriteet mõõteelement ei kujuta *M.scio* patsienti jäärmisel mingit ohtu.

3.01.07 ÜHEKORDSELT KASUTATAV TOODE

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Uuesti ettevalmistamine võib kaasa tuua olulisi muutusi *M.scio* omadustes. Uuesti steriliseeritud toodete töökindluse kohta ei saa anda mingit garantiid.

3.01.08 TOOTE VASTAVUS

Toode vastab muu hulgas järgnevatele regulatiivsetele nõuetele nende hetkel kehtivas versioonis:

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

3.02 OLULINE OHUTUSTEAVE**3.02.01 OHUTUSJUHISED**

Oluline! Lugege enne toote kasutamist kõik ohutusjuhised hoolikalt läbi. Vigastuste ja eluohtlike olukordade vältimiseks järgige ohutusjuhiseid.

**HOIATUS**

- Kahjustatud steriilse pakendi korral ei tohi tooteid mingil juhul kasutada.
- Pärast säilivusaja lõppemist ei tohi toodet enam implanteerida.
- Tooteid, mida on juba kasutatud, ei tohi sama ega teise patsiendi juures uuesti kasutada.

**ETTEVAATUST**

- ▶ Silikoon on äärmiselt elektrostaatiline. Palun pöörake tähelepanu sellele, et kateeter ei puutuks kokku kuivade rätkute, talgipulbri või karedate pealispindadega. Külgejäänud osakesed võivad kudesid ärritada.
- ▶ Enne *M.scio* implantatsiooni tuleb tingimata kontrollida selle toimivust.
- ▶ Kui tekib kahtlusi intrakraniaalse rõhu näidu täpsuses või üldises sobivuses, nt impulsi sünkroonseid rütmikõikumisi ei ole võimalik tuvastada, võib nt *Ventricular Catheter* ummistuda või selles olev õhk rõhudünaamika summutada. Samamoodi võib mõjutada saada ICP-mõõtmise elektrooniline funktsioon. Nendel ja muudel juhtudel määratud rõhuväärtuste kontrollimiseks tuleks kahtluse korral kasutada täiendavaid protseduure, nagu nt transkutaanne võrdlusrõhu mõõtmine punktsiooniga, ja hinnata patsiendi üldist kliinilist pilti.
- ▶ Terapeutilistel ultraheliuuringutel tekib ultrahelivälja tahtmatu kontsentreerimise oht ja seega patsiendi vigastamise oht.
- ▶ Jõulised välised löögid (õnnetus, kukkumine jms) võivad *M.scio*- ja Shunt System-i terviklikkust ohustada.
- ▶ Versiooni „dome“ sagedane pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku ära-voolu ja sellega kaasnevaid mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.

**MÄRKUS**

- ▶ Alljärgnevad olukorrad võivad põhjustada *M.scio* mõõteelemendi rikke:
 - ▶ energiat kiirgavate seadmete, nagu nt defibrillaatorite kasutamine;
 - ▶ elektrivoolu juhtimine välisest allikast läbi keha (monopolaarsed näpitsad);
 - ▶ kiiritusravi, nagu radionukliiduuringu kasutamine patsiendi juures.

3.02.02 KOMPLIKATSIOONID JA JÄÄKOHUD

Seoses *M.scio*-süsteemiga võivad tekkida alljärgnevad komplikatsioonid:

- ▶ Peavalu, peapööritus, vaimne segadus, oksendamine võimaliku *M.scio* /šundi ja lekke ja šundi disfunktsiooni korral;
- ▶ Nahapunetus ja pinged implantaadi piirkonnas võimaliku implantaadi infektsiooni tunnusena;
- ▶ Ummistused vedelikus valgu ja/või vere tõttu;
- ▶ Häired haavade paranemisel *M.scio*, dome-angled paigalduskõrguse tõttu.

Kui patsientidel tekivad nahapunetus ja pinged, tugevad peavalud, iiveldushood või muu sarnane, tuleks kohe pöörduda arsti poole.

M.scio-süsteemi kasutamisel valitsevad järgmised jääkohud:

- ▶ Püsiv peavalu;
- ▶ Raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ Akuutne ja krooniline hügroom / subduraalne hematoom;
- ▶ Tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ Koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ Nahaärritus;
- ▶ Lokaalne šundi ärritus / allergiline reaktsioon.

3.02.03 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud rasketest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametiasutust selles EL-i liikmesriigis, kus te asute.

Pädev asutus Saksamaal on BfArM. Ajakohastatud kontaktid leiate BfArM-i kodulehelt <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale eelnevate selgituste andmise eest. Nende hulka kuulub operatsiooni, kirurgilise meetodi ja kasutatavate meditsiinivahendite igakülgne kirjeldus. Patsienti on teavitatud:

- ▶ Siirdatavate meditsiiniseadmetega kaasnevatest ohtudest; rakendatavatest ettevaatusabinõudest; meditsiiniseadmega seotud kasutamise piirangutest; meditsiiniseadme ohutu kasutamise juhistest; vastunäidustustest (nt peatükk 3.02 Oluline ohutusteave);
- ▶ Üldisest materjalide ja kangaste kvaliteedist ning kvantiteedist, millega patsient võib kokku puutuda (ptk 3.08.02 Kehakudedel/-vedelikega kokkupuutuvad materjalid)
- ▶ Meditsiinivahendite eeldatavast kasutuseast ja kogu vajalikust järelkontrollist (ptk 3.01.06 Toote kasutusiga).

3.03 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

3.03.01 TRANSPORT

Transporditingimused

Keskkonnam- temperatuur	-30 °C ... +50 °C
Atmosfäärirõhk	596 hPa ... 1100 hPa

3.03.02 LADUSTAMINE

Meditsiinivahendeid tuleb alati ladustada kuivades ja puhtastes tingimustes.

Ladustamistingimused

Temperatuurivahemik ladustamisel	0 °C ... +50 °C
Rõhuvahemik ladustamisel	800 hPa ... 1100 hPa

3.04 TOOTE KASUTAMINE

3.04.01 SISSEJUHATUS

Koljusisese rõhu määramiseks saab M.scio-süsteemi kasutada kahel erineval moel:

- ▶ M.scio siirdatuna ilma Shunt System-ita;
- ▶ M.scio integreeritud Shunt System-iga.

Mõlemal juhul toimub rõhunäitajate telemeetriiline lugemine ja visualiseerimine Reader Unit Set-i abil.

3.04.02 TURVALISUS- JA OHUTUSJUHISED



ETTEVAATUST

- ▶ Enne implantaadi siirdamist tuleb tingimata kontrollida selle toimivust.
- ▶ Läbitavust tuleb kontrollida steriilse vedelikuga distaalselt aspireerides ja enne implanteerimist tuleb implantaadist eemaldada õhk.
- ▶ Kui tekib kahtlusi intrakraniaalse rõhu näidu täpsuses või üldises sobivuses, nt impulsi sünkroonseid rütmikõikumisi ei ole võimalik tuvastada, võib nt *Ventricular Catheter* ummistuda või selles olev õhk rõhudünaamika summutada. Samamoodi võib mõjutada saada ICP-mõõtmise elektrooniline funktsioon. Nendel ja muudel juhtudel määratud rõhuväärtuste kontrollimiseks tuleks kahtluse korral kasutada täiendavaid protseduure, nagu nt transkutaanne võrdlusrõhu mõõtmine punktsiooniga, ja hinnata patsiendi üldist kliinilist pilti.

3.04.03 VAJALIKUD MATERJALID

M.scio on valmistatud nii, et seda saab ohutult kasutada koos peatükis „2.09 Süsteemi komponendid“ kirjeldatud šundi komponendidega. Ühendamiseks tuleb kasutada kateetrit siseläbimõõduga 1,2 mm ja välisläbimõõduga 2,5 mm. Igal juhul tuleb kateetrid hoolikalt liiguturi abil M.scio konnektorite külge kinnitada. Vältida tuleb kateetri murdekohti.

3.04.04 IMPLANTATSIIONI ETTEVALMISTUS

Sterilise pakendi kontrollimine

Sterilset pakendit tuleb vahetult enne toote kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse barjäärisüsteemi korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Läbitorkekaitse eemaldamine

M.scio „angled“ versioonid on steriilses läbi- paistva torkekaitsega pakendis. See tuleb enne M.scio implantatsiooni eemaldada.

M.scio nõuetekohase toimivuse kontroll

Enne implantatsiooni tuleb kontrollida M.scio telemeetrilist loetavust ja toimivust. Selleks tuleb M.scio juurde kuuluv SD-Card lükata SD-kaardipesa ja asetada Reader Unit Set-i antenn M.scio steriilse pakendi lähedusse. Kui mõõteväärtusi näidatakse pärast mõõtmise alustamist (nt [Fast measurement] alustamist – vt Reader Unit Set-i kasutusjuhendit), on M.scio loetavus olemas. Ruumitemperatuuril tuvastatud mõõteväärtused ei võimalda teha järeldusi kehatemperatuuri täpsuse kohta.

Läbitavuse katse ja õhu eemaldamine implantaadist

M.scio-d tuleb enne implantatsiooni kontrollida läbitavuse osas ja õhk implantaadist eemaldada. M.scio tuleb aspireerides täita võimalikult õrnalt, kasutades selleks pealepandud steriilset ühekordset süstalt. Seejuures ühendatakse ja hoitakse M.scio-d steriilses füsioloogilises keedusoolalahuses. dome-versiooni korral saab õhumulli eemaldamist toetada, kui vajutada silikoonmembraani mõõteelemendi suunas.

3.04.05 M.scio IMPLANTATSIION ILMA SHUNT SYSTEM-ITA

Ventricular Catheter-i implantatsioon

Ventricular Catheter-i paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Vajalik naha sisselõige tuleks teha klapi kujul tühjenduskateetri suunas pedikulatsiooniga. Naha sisselõige ei tohi jääda planeeritava puuraugu kohale. M.scio versiooni „angled“ kasutamisel peaks puuraugu läbimõõt olema ideaalis 10 mm (max 14 mm). Vedeliku lekke väl-

timiseks pöörake tähelepanu sellele, et Dura ava oleks pärast puuraugu tegemist võimalikult väike.

M.scio on saadaval erinevates versioonides. Versiooni „angled“ kasutamisel tuleb kõigepealt Ventricular Catheter implanteerida. Pärast obturaatori eemaldamist saab kontrollida Ventricular Catheter-i läbitavust.

Versiooni „inline“ kasutamisel on vaja lisaks ümbersuunajat, et viia Ventricular Catheter vajaliku 90° nurga alla. Selle ümbersuunaja abil saab reguleerida implanteeritava kateetri pikust ja seda ventriklisse lükata. Alternatiivina saab puuravasse paigaldada Burrhole Reservoir-i, mis ühendatakse Ventricular Catheteriga.

M.scio implantatsioon

M.scio tuleb alati implanteerida väljapoole pealuud.

M.scio implanteerimisel subarahnoidaalse hemorraagia näidustusega tuleb veenduda, et vastunäidustuse „veri tserebrospinaalvedelikus“ tõttu oleks veri CSF-ist juba eemaldatud. M.scio-i paigaldamiseks on naha ja luude vahele vaja piisava suurusega taskut. Seejuures tuleb valida suund selliselt, et hiljem tehtava teise operatsiooni käigus oleks võimalik Shunt System-i ühendada.

Enne M.scio implanteerimist versiooni „dome“ puhul eelnevalt paigaldatud Ventricular Catheter lühendatakse. Pärast seda ühendatakse Ventricular Catheter ja M.scio.

Versiooni „inline“ implanteerimisel ühendatakse deflektoriga 90° alla viidud Ventricular Catheter M.scio -ga.

Burrhole Reservoir-i alternatiivse kasutamise korral tehakse ühendus Burrhole Reservoir-i ja M.scio kateetri lühikese segmendi kaudu. M.scio ei tohi olla otse naha sisselõike all.

M.scio distaalne sulgemine

Sulgekorgi ühendamine M.scio distaalse osaga toimub nt kateetri lühikese segmendi kaudu. Enne distaalset sulgemist soovitage kontrollida ühendatavate komponentide läbitavust ja eemaldada süsteemist õhk.

Teravate Instruments kasutamise korral tuleks tähelepanu pöörata sellele, et silikoonkateetritele ei tekiks lõikeid ega kriimustusi.

Implanteeritud komponentide üksikud ühendused tuleb kinnitada ligatuuriga. Seejuures

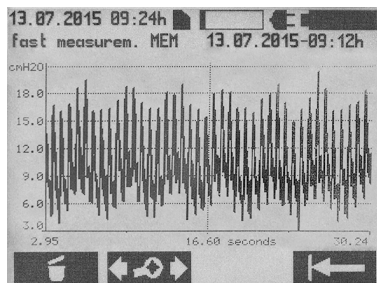
peab komponentide ühendus olema stabiilne; siiski tuleks vältida ligatuuri liigset pingutamist. *Ventricular Catheter*-i operatsiooni järgset asendit tuleb kontrollida kujutist edastava meetodiga (nt CT, MRT).

3.04.06 M.scio INTEGREERIMINE SHUNT SYSTEM-IGA

M.scio integreerimine Shunt System-iga erineb eelmises peatükis kirjeldatud implantatsioonist ainult selle poolest, et distaalsel osal ühendatakse sulguri asemel šundi lisakomponendid, n t klapid. Ka siin tuleb jälgida, et üksikud ühendid kinnitataks ligatuurile.

3.04.07 IMPLANTATSIONIJÄRGNE RÖHUMÖÖTMINE

Pärast implanteerimist tuleb uuesti kontrollida implanteeritud toodete toimivust *Reader Unit Set*-i ja selle juurde kuuluva SD-Card abil (vt *Reader Unit Set*-i kasutusjuhendit). Selleks võib teha usutavuskatse. Mõõtmisrežiimi [Fast measurement] kasutamisel võib tavaliselt töötamise ajal täheldada pulsi sünkroonseid rütmikõikumisi (impulsslaineid) ja teatud tingimustel intrakraniaalse rõhu signaali respiratoorseid kõikumisi.



Joonis 3: Näitlik mõõtmiskõver *Reader Unit Set*-i ekraanil koos pulsatsioonide ja respiratoorsete kõikumistega mõõtmisrežiimis [Fast measurement] pärast implantatsiooni.

M.scio „dome“ versioonid pakuvad pärast implanteerimist lisavõimalust jälgida rõhu muutust mõõtmiskõverates, rakendades implantaatide silikoonmembraanile kerget survet, kui patsient on stabiilses asendis.

Kui intrakraniaalse rõhu signaalil puuduvad pulss-sünkroonsed rütmilised kõikumised, võib näiteks *Ventricular Catheter* blokeeruda.

Telemeetriiline ühendus *Reader Unit Set*-i antenni ja M.scio vahel võib katkeda, kui implantaadi lähedal kasutatakse metalloosi või mõnd teist *Reader Unit Set*-i. Sellisel juhul tuleb kaugust metalloosadest või mõnest teisest *Reader Unit Set*-ist suurendada.

Patsiendi kõrgem kehatemperatuur võib mõjutada talitlust (vt *Reader Unit Set*-i kasutusjuhendit). Lugemisrežiimis võib see M.scio-s esile kutsuda temperatuuri tõusu. Tänu paigaldatud temperatuurikaitsele peatatakse mõõtmine automaatselt, kui temperatuur on 39 °C. Kui temperatuur on üle 39 °C, ei ole mõõtmine võimalik.

Kui mõõtmine katkestatakse, saab mõõtmist uuesti alustada, kui on tagatud funktsionaalne kaugus M.scio ja *Reader Unit Set*-i antenni vahel.

Et M.scio mõõteväärtusi saaks võrrelda teiste rõhusondide omadega, peaksid mõõteväärtused hüdrostaatilistest põhjustest tulenevalt põhinema ühtsel võrdluspunktil (n t Foramen Monroi). Eriti siis, kui patsient on püstiasendis, võivad määratud rõhuväärtused erineda mitme cmH₂O või mmHg võrra.

3.04.08 PUMPAMIS- JA PUNKTEERIMIS-FUNKTSIOONI KASUTAMINE

M.scio „dome“ versioonidel on tänu siliikoonmembraanile täiendavalt võimalus tavalist Reservoir pumbata ja punkteerida. Siliikoonmembraani punkteerimine peab toimuma mahuti pealispinna suhtes võimalikult püstiselt kanüüliga, mille maksimaalne läbimõõt on 0,9 mm. Piiranguta saab punkteerida 30 korda. Mõõteelemendi võimalikku kahjustamist hoitakse ära stabiilse titaanist korpusega. Maht ühe pumpamise ajal on umbes 0,062 ml.

3.05 RÖHUMÖÖTMINE ERANDOLUKORDEDES

Erandolukordades saab M.scio-ga *Reader Unit Set*-i abil rõhku mõõta ka ilma SD-Card. Mõõtmisandmete salvestamine ei ole seejuures siiski võimalik.

3.06 EKSPLUATATSIOON JA JÄÄTME-KÄITLUS

3.06.01 EKSPLUATATSIOON

M.scio ekspluatatsioon peab toimuma vastavalt kaasaegse tehnika arengule ja meditsiini-praktikat järgides.

3.06.02 JÄÄTMEKÄITLUS

M.scio ja šundi komponendid

Implanteerimise käigus, samuti operatsiooni käigus eemaldatud tooted ja toote osad kui potentsiaalselt nakkusohklik materjal tuleb jäätmekäidelda professionaalselt ja kooskõlas meditsiinilise praktika ning piirkondlikult kehtivate seaduste ja eeskirjadega.

Kasutatud meditsiinitooteid ei tohi taaskasutada.

SD-Card



Toote, selle komponentide ja nende pakendite jäätmekäitluseks või ringlussevõtmiseks tuleb järgida riiklikke eeskirju.

Salvestatud andmete tõttu tuleb SD-Card kasutusest kõrvaldada ohutult ja andmekaitse nõudeid järgides. Seejuures tuleb jälgida, et sisalduva teabe taastamine ei oleks võimalik või seda saaks teha ainult erilise pingutusega.

3.07 TÕRKEOTSING JA TÕRGETE KÕRVALDAMINE

M.scio mõõteväärtuste lugemise käigus võimalikke esinevaid tõrkeid, *Reader Unit Set*-i ekraanil näidatud teateid ja tõrgete kõrvaldamist kirjeldatakse üksikasjalikult *Reader Unit Set*-i kasutusjuhendis.

Sellise tõrke puhul, nagu nt *Reader Unit Set*-i ja M.scio vahelise side katkemine ning määratud rõhuväärtuste kontrollimiseks võib kasutada transkutaanset võrdlusrõhu mõõtmist.

3.08 TEHNILINE TEAVE

3.08.01 TEHNILISED ANDMED

Toote nimetus	Väärtused
Rõhumõõtmise proovivõtu kiirus	max 44 Hz režiimis [Fast measurement]
Max sagedusreaktsioon, sealhulgas ICP-näit 10, 20 ja 50 mmHg tipprõhu puhul	+10 mmHg: 20 Hz +20 mmHg: 19 Hz +50 mmHg: 18 Hz
Profiili kallak 10, 20 ja 50 mmHg tipp-rõhu puhul	Rõhu tõus: +10 mmHg: 408 mmHg/s +20 mmHg: 759 mmHg/s +50 mmHg: 1777 mmHg/s Rõhu langus: -10 mmHg: -462 mmHg/s -20 mmHg: -786 mmHg/s -50 mmHg: -1922 mmHg/s
Täieliku väljajuhtimise ajakonstant	Rõhu tõus: +10 mmHg: 18 ms +20 mmHg: 18 ms +50 mmHg: 18 ms: Rõhu langus: -10 mmHg: 15 ms -20 mmHg: 18 ms -50 mmHg: 19 ms:
M.scio-süsteemi mõõtetäpsus (Andmed lähtuvad keskmisest keskkon-narõhust 1013 hPa.)	Rõhuvahemik (atmosfäärirõhu suhtes): -50 mmHg ... +100 mmHg Mõõtmistäpsus määratuna 10 päeva jooksul rõhuva-hemikus: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
M.scio-süsteemi nullpunkti väärtuse eeldatav triiv 37 °C juures (need väärtused kehtivad alates M.scio tootmise kuupäevast)	Pika aja vältel (4 aastat): < 2 mmHg
M.scio-süsteemi rõhumõõtmiste stabiil-sus temperatuurivahemikus 20 °C kuni 39 °C	Temperatuurivahemik on kaetud kalibreerimisega; suurim täpsus saavutatakse temperatuurivahemikus 35 °C kuni 39 °C ja pärast implanteerimisjärgset ühe-kordset temperatuurist lähtuvat 120-tunnist sissetõo-tamisaega.
Telemeetria	Vt Reader Unit Set-i kasutusjuhendit
M.scio-süsteemi koljusisese osa suurus	/Sõltub paigaldatud Ventricular Catheter-ist (VK): VK väline läbimõõt: 2,5 mm VK pikkus: oleneb patsiendist
Vajaliku puuraugu suurus versiooni M.scio „dome“ implanteerimisel	ideaalis 10 mm, max 14 mm
Vedelikukogus kokku M.scio ja Vent-ricular Catheter-i (VK) sees	Versioonid „dome“: 450 mm ³ + (1,13 x VK pikkus) mm ³

Toote nimetus	Väärtused
	Versioonid „flat“: 250 mm ³ + (1,13 x VK pikkus) mm ³ VK pikkus: oleneb patsiendist
M.scio-versioonide kaal: dome-angled dome-angled, distaalse kateetriga flat-angled flat-angled, distaalse kateetriga dome-inline dome-inline, distaalse kateetriga flat-inline flat-inline, distaalse kateetriga	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 KEHAKUDEDE/-VEDELIKEGA KOKKUPUUTUVAD MATERJALID

- ▶ Mõõteelemendi korpus: titaanisulam
- ▶ M.scio korpus: plast (PEEK), versioonide „dome“ puhul lisaks silikoon
- ▶ Ümbrised: titaanisulam
- ▶ Kateeter (valikuline): silikoon

Materjalide kvantitatiivsed omadused

Materjal	M.scio dome	M.scio flat
PEEK: Maht [mm ³] Kaal [g] Kontaktpind [mm ²]	1145 1,50 2190	1049 1,37 2400
Titaanisulam: Maht [mm ³] Kaal [g] Kontaktpind [mm ²]	2003 3,04 745	2003 3,04 745
Silikoon (membraan): Maht [mm ³] Kaal [g] Kontaktpind [mm ²]	198 0,20 248	--- --- ---
Silikoon (kateeter 60 cm valikuline): Maht [mm ³] Kaal [g] Kontaktpind [mm ²]	2400 2,40 7000	2400 2,40 7000

3.09 MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EL-i vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Meditsiinitoode
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutuskõlblik kuni
	Partii number
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Unikaalne tootetunnus
UDI-DI	UDI-DI number
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte taaskasutada
	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja järgida kasutusjuhendit
	Hoida kuivas kohas
	Temperatuuri piirväärtused
	Õhurõhu piirang
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit

Sümbol	Selgitus
	Tähelepanu
	Ei sisalda pürogeene
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit, lateksivaba
	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	Tinglikult MR-kindel
	Elektri- ja elektroonikajäätmed
	Patsiendituvastus
	Implantatsiooni kuupäev
	Polikliinik või arst
	Veebileht patsienditeabega
	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiinitoode nõtustajad, kes on kontaktisikuks kõikides tooteid puutuvates küsimustes.

Te saate meie meditsiinitoode nõtustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 620 83 0

info@miethke.com



- ⓈⓋ Med förbehåll för tekniska ändringar
- ⓃⓄ Det tas forbehold om tekniske endringer
- ⓕⓂ Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- Ⓓⓐ Med forbehold af tekniske ændringer
- ⓁⓋ Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- ⓁⓉ Galimi techniniai pakeitimai
- ⒺⓉ Tehnilised muudatused reserveeritud

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