



BG

POLARIS® КОМПЛЕКТ ЗА РЕГУЛИРАНЕ-2 (PAK2)

Указания за употреба

CS

POLARIS® SEŘIZOVACÍ SADA-2 (PAK2)

Návod k použití

ES

KIT DE AJUSTE-2 POLARIS® (PAK2)

Manual de instrucciones

Table of Contents

BG

Polaris® Комплект за регулиране-2 (PAK2)	7
1. Предназначение	7
2. Показания	7
3. Популации пациенти	7
4. Среда на употреба	7
5. Противопоказания	7
6. Описание	7
6.1. Локализатор	7
6.2. Компас	8
6.3. Магнит	8
6.4. Демонстрационна клапа	9
7. Процедура за почистване и дезинфекция	9
7.1. Увод	9
7.2. Необходими условия	9
7.3. Процедура за почистване	9
7.4. Процедура за дезинфекция	9
7.5. Проверка	10
8. Разчитане и регулиране на клапата	10
8.1. Регулиране на налягането преди имплантиране	10
8.1.1. Проверка на съвместимостта между клапата и комплекта за регулиране	10
8.1.2. Показване на правилния диапазон за налягане на Локализатора	10
8.1.3. Позициониране на Локализатора	11
8.1.4. Разчитане на налягането	11
8.1.5. Регулиране на налягането	11
8.1.6. Проверка на настройката за налягане	11
8.1.7. Записване на налягането, избрано за имплантирането	11
8.2. Разчитане и/или промяна на налягането на клапата след имплантиране	11
8.2.1. Идентифициране на модела на клапата	11
8.2.2. Показване на правилния диапазон за налягане на Локализатора	12
8.2.3. Позициониране на пациента	12
8.2.4. Позициониране на Локализатора	12
8.2.5. Разчитане на налягането	12
8.2.6. Настройване на ново налягане	13
8.2.7. Проверка на настройката за налягане	14
8.2.8. Записване на новото налягане	14
8.2.9. Мониторинг след регулиране	14
9. Проверка на работните характеристики на комплекта за регулиране	14
9.1. Визуални проверки	14
9.2. Функционална проверка	14
10. Решения в случай на трудно регулиране	14
10.1. Движение на Магнита назад и напред	15
10.2. Метод на спиране	15
10.3. Регулиране без Локализатора	16
10.4. Специфични случаи на клапи, имплантирани с горната част надолу	16
10.5. Разчитане на клапи, имплантирани при състояния, различни от препоръчителните	16
11. Съхранение	17
12. Обработване на продуктите след употреба	17
12.1. Връщане на продуктите	17
12.2. Отстраняване на продукти	17
13. Проследяване на безопасността на продукта	17
14. Гаранция	17
15. Символи	17
16. Справки за модели	18

Polaris® seřizovací sada-2 (PAK2)	19
1. Zamýšlené použití	19
2. Indikace	19
3. Pro jaké pacienty je zařízení určeno	19
4. Prostedí použití	19
5. Kontraindikace	19
6. Popis	19
6.1. Lokátor	19
6.2. Kompas	20
6.3. Magnet	20
6.4. Zkušební ventil	21
7. Postup čištění a dezinfekce	21
7.1. Úvod	21
7.2. Nutné podmínky	21
7.3. Postup čištění	21
7.4. Postup dezinfekce	21
7.5. Kontrola	21
8. Čtení a seřízení ventilu	21
8.1. Nastavení tlaku před implantací	22
8.1.1. Kontrola kompatibility ventilu a seřizovací sady	22
8.1.2. Zobrazení správného tlakového rozmezí na lokátoru	22
8.1.3. Umístění lokátoru	22
8.1.4. Čtení tlaku	22
8.1.5. Nastavení tlaku	22
8.1.6. Kontrola nastavení tlaku	23
8.1.7. Zaznamenání tlaku požadovaného pro implantaci	23
8.2. Čtení a/nebo změna tlaku ventilu po implantaci	23
8.2.1. Identifikace modelu ventilu	23
8.2.2. Zobrazení správného tlakového rozmezí na lokátoru	23
8.2.3. Poloha pacienta	23
8.2.4. Umístění lokátoru	24
8.2.5. Čtení tlaku	24
8.2.6. Nastavení nového tlaku	24
8.2.7. Kontrola nastavení tlaku	25
8.2.8. Zaznamenání nového tlaku	25
8.2.9. Sledování po seřízení ventilu	25
9. Kontrola funkčnosti seřizovací sady	25
9.1. Vizualní kontroly	25
9.2. Kontrola funkčnosti	26
10. Co dělat v případě obtíží při seřizování	26
10.1. Pohyb magnetem dopředu a dozadu	26
10.2. Metoda zarážky	26
10.3. Seřizování bez lokátoru	27
10.4. Speciální případ ventilů implantovaných obráceně	27
10.5. Čtení hodnot z ventilů implantovaných za jiných než doporučených podmínek	27
11. Skladování	27
12. Nakládání s produkty po použití	28
12.1. Vrácení produktů	28
12.2. Likvidace produktů	28
13. Sledování bezpečnosti produktu	28
14. Záruka	28
15. Symboly	28
16. Reference	29

Kit de Ajuste-2 Polaris® (PAK2)	31
1. Uso previsto	31
2. Indicaciones	31
3. Poblaciones de pacientes	31
4. Entorno de uso	31
5. Contraindicaciones	31
6. Descripción	31
6.1. Localizador	31
6.2. Brújula	32
6.3. Imán	32
6.4. Válvula de demostración	33
7. Procedimiento de limpieza y desinfección	33
7.1. Introducción	33
7.2. Requisitos previos	33
7.3. Procedimiento de limpieza	33
7.4. Procedimiento de desinfección	33
7.5. Inspección	34
8. Leer y ajustar la válvula	34
8.1. Ajustar la presión antes de la implantación	34
8.1.1. Comprobar la compatibilidad entre la válvula y el kit de ajuste	34
8.1.2. Visualizar el rango de presión correcto en el Localizador	34
8.1.3. Colocar el Localizador	35
8.1.4. Leer la presión	35
8.1.5. Ajustar la presión	35
8.1.6. Comprobar el ajuste de la presión	35
8.1.7. Registrar la presión seleccionada para la implantación	35
8.2. Leer y/o cambiar la presión de la válvula después de la implantación	35
8.2.1. Identificar el modelo de la válvula	35
8.2.2. Visualizar el rango de presión correcto en el Localizador	35
8.2.3. Colocar al paciente	36
8.2.4. Colocar el Localizador	36
8.2.5. Leer la presión	36
8.2.6. Configurar una nueva presión	37
8.2.7. Comprobar el ajuste de la presión	37
8.2.8. Registrar la nueva presión	38
8.2.9. Control postajuste	38
9. Comprobar el rendimiento del kit de ajuste	38
9.1. Comprobación visuales	38
9.2. Comprobación del funcionamiento	38
10. Soluciones en caso de un ajuste difícil	38
10.1. Movimiento de vaivén del Imán	38
10.2. Método de parada	39
10.3. Realizar un ajuste sin el Localizador	40
10.4. Caso específico de válvulas implantadas boca abajo	40
10.5. Lectura de las válvulas implantadas en condiciones distintas de las recomendadas	40
11. Conservación	40
12. Procesamiento de los productos después de su uso	41
12.1. Devolución de los productos	41
12.2. Eliminación de los productos	41
13. Control de la seguridad del producto	41
14. Garantía	41
15. Símbolos	41
16. Referencias	42

This page is intentionally left blank.

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

ВНИМАНИЕ

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да регулирате работното налягане на клапата.

1. Предназначение

Комплектът за регулиране-2 Polaris е предназначен за отчитане и промяна на работното налягане на клапа Polaris с цел адаптиране към клиничните нужди и развитието на състоянието на пациента.

2. Показания

Комплектът за регулиране-2 Polaris е показан за пациенти с имплантирана клапа Polaris за лечение на хидроцефалия, субарахноидни кисти или идиопатична интракраниална хипертензия (ИИХ), наречена също Pseudotumor cerebri.

3. Популации пациенти

Изделието може да се използва при пациенти от всяка възраст, включително недоносени бебета.

4. Среда на употреба

Постоперативно проследяване се извършва в болница (консултации, образни изследвания, спешен кабинет), клиника или лекарски кабинет.

Изделието трябва да се използва само от неврохирурзи. То не е предназначено за употреба в дома на пациента. Не се очаква пациентите да използват сами изделието.

5. Противопоказания

Това изделие не е предназначено за каквато и да било различна употреба, освен посочената в настоящите указания за употреба.

6. Описание

Роторът на клапата Polaris е снабден с патентована система за магнитно заключване, състояща се от два подвижни микромагнита.

Промяната на работното налягане на клапата Polaris се извършва през кожата чрез магнитно поле с помощта на комплект за регулиране, съставен от 3 части:

- Инструмент за локализиране (наричан оттук нататък Локализатор),
- Инструмент за разчитане (наричан оттук нататък Компас),
- Инструмент за настройване (наричан оттук нататък Магнит).

С цел по-прост изказ в останалата част на настоящите указания за употреба „работно налягане на клапата“ ще се нарича „налягане“.

Фигура 1. Polaris Комплект за регулиране-2



Съдържа Магнит, Локализатор, Компас, настоящите указания за употреба и ръководство за бърз старт.

Комплектът за регулиране-2 Polaris (наричан оттук нататък РАК2), е проектиран специфично за настройване на налягането на клапите Polaris.

Той не е произведен с естествен или синтетичен латекс.

Компонентите на РАК2 са опаковани нестерилни в кутия за многократна употреба с магнитно екраниране.

ВНИМАНИЕ

РАК2 не трябва да се използва в ЯМР среда.

ЗАБЕЛЕЖКА

Този продукт е изделие за многократна употреба, не е предназначен за еднократна употреба. Той трябва да се почисти преди първа употреба и преди/след всеки пациент.

6.1. Локализатор

Локализаторът се използва за локализиране на клапата през кожата.

Той е проектиран да работи с клапи Polaris независимо от техния диапазон на налягане (вижте Таблица 1).

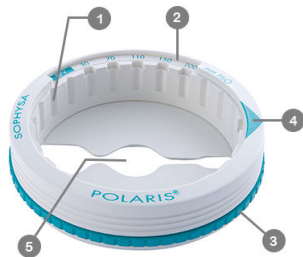
На свой ред в него се поставят Компасът и Магнитът.

Локализаторът е единственият компонент, който влиза в контакт с кожата на пациента за ограничено време (няколко минути) при проверка или регулиране на налягането. По-рядко той може да влиза в контакт и с цикатрициалната тъкан при употреба постоперативно, въпреки че цикатриксът обикновено е защитен с превръзка.

Таблица 1. Таблица на налягането за клапи Polaris

Модел на клапата, посочен на Локализатора	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400	
Съответни модели	SPV-140, SPV-140-SX, SPVA-140, SPVA-140-SX	SPV, SPV-2010, SPV-SX, SPVA, SPVA-2010, SPVA-SX, SPVB, SPVB-2010	SPV-300, SPVA-300	SPV-400, SPVA-400	
Рентгенографска идентификация на модела	0 точка	1 точка	2 точки	3 точки	
Налични налягания (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	40	70	100	150
	3	80	110	150	230
	4	110	150	220	330
	5	140	200	300	400

* Наляганията са изразени в mmH₂O.
1 mmH₂O съответства на 9,807 Pa или 0,074 mmHg.



[1] Вертикални улеи. Използват се за осигуряване на правилно позициониране на Компаса и Магнита в Локализатора.

[2] Област за разчитане. Показва модела на клапата отляво и всяко от петте нива на налягане, свързани с този модел.

[3] Въртящ се пръстен. Използва се за избиране на областта за разчитане, съответстваща на модела на клапата, която трябва да се регулира.

Вижте *Таблица 1*, за да определите модела на клапата и диапазона на налягането, който трябва да се покаже.

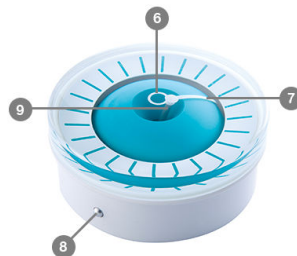
[4] Стрелка, показваща посоката на ликворния поток. Използва се за позициониране на Локализатора правилно спрямо клапата.

[5] Централна изрязана област. Използва се за центриране и позициониране на Локализатора точно и колкото е възможно по-близо до клапата.

6.2. Компас

Компасът се поставя в Локализатора и прави възможно директното отчитане на стойностите на налягането.

Иглата показва точната ориентация на ротора на клапата. Когато се използва съвместно с Локализатора, Компасът позволява отчитане на налягането на клапата.



[6] Централна мишена. Използва се за фино позициониране на Компаса над клапата.

[7] Игла. Показва ориентацията на ротора на клапата.

[8] Странични уши. Използват се за вертикално насочване на Компаса във вътрешните улеи на Локализатора.

[9] Ос на иглата на Компаса. Трябва да се центрира в мишената.

6.3. Магнит

ВНИМАНИЕ

Дръжте Магнита далеч от електромедицински устройства за лечение или диагностика (т.е. пейсмейкър, пациентски монитор, електронни измерващи устройства, уреди за образни изследвания и т.н.). Магнитното поле на Магнита би могло да провокира електромагнитно смущение и да промени работата им.

ВНИМАНИЕ

Не съхранявайте и не работете с Магнита в близост до каквото и да било изделие, което е вероятно да се промени от мощно магнитно поле.

ВНИМАНИЕ

Не местете Магнита в близост до мощно магнитно поле (напр. ЯМР). Той може да стане опасен проектил или функционирането му може да се повлияе.

ВНИМАНИЕ

Работете внимателно с Магнита в близост до метални предмети (напр. болнични мебели). Те могат да бъдат привлечени силно.

Магнитът е направен от специфичен комплекс от магнити, проектиран да позволява отключване на ротора и регулиране на налягането на клапата Polaris.

За да работи правилно, Магнитът трябва да бъде центриран правилно над клапата и подравнен с ротора на клапата.

Магнитът се поставя в Локализатора.

Той позволява да се регулира налягането чрез завъртане на Магнита.



[10] Син маркер. Използва се за подравняване на Магнита с ротора на клапата с помощта на показанието, давано от Компаса.

[11] Странични уши. Използват се за вертикално насочване на Магнита във вътрешните улеи на Локализатора.

[12] Дръжка.

Дръжката на Магнита може да се измести от центъра в посока напред или назад, за да може да прави движения назад и напред.

Отстраняването на Магнита води до автоматично повторно заключване на ротора на клапата чрез взаимно привличане на двата подвижни микро магнита.

ВНИМАНИЕ

Винаги отстранявайте вертикално Магнита от Локализатора. Това гарантира, че роторът е заключен оптимално в новото си налягане. Ако това не се направи, това може да доведе до промяна на избраното налягане и/или да доведе до неправилно заключване на ротора.

6.4. Демонстрационна клапа

В комплекта за регулиране се предоставя демонстрационна клапа. Тя осигурява обучение за регулиране на клапата, като показва промените в положението на ротора по време на процедурата на регулиране.

7. Процедура за почистване и дезинфекция

7.1. Увод

Комплектът за регулиране се предоставя чист, но Локализаторът не е дезинфекциран.

Въпреки че рискът от инфекция е нисък (ограничен контакт с кожата - здрава кожа или цикатрициална тъкан), почиствайте всички компоненти на комплекта за регулиране и дезинфекцирайте Локализатора преди първата употреба и след всеки пациент, както е описано в този раздел.

ВНИМАНИЕ

Не стерилизирайте или потапяйте компонентите на комплекта за регулиране. Има риск от необратими промени на маркерите, деформиране на пластмасовите части и/или демагнетизиране на Магнита, оставащи комплекта за регулиране неизползваем.

ВНИМАНИЕ

Неспазването на правилата за дезинфекция, описани в този раздел, би могло да създаде риск от микробна контаминация.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не използвайте разтворители или почистващи/дезинфекциращи препарати, които биха могли да повредят компонентите на комплекта:

- почистващи/дезинфекциращи препарати на фенолна основа,
- почистване/дезинфекция чрез преваряване,
- почистване/дезинфекция чрез горещ въздух/пара,
- ацетон, амоняк, бензен, белина, хлор, хлорирана вода, вода с температура над 60°C, разтворители за бои, трихлоретилен.

За повече информация, свържете се с отдела за обслужване на клиенти (Customer Service) на Sophysa на адрес: contact@sophysa.com, или се свържете с Вашия местен дистрибутор.

7.2. Необходими условия

1. Сложете ръкавици и останете с тях до края на процедурата.
2. Вземете предварително напоени кърпи със 70% изопропилов спирт (IPA).

7.3. Процедура за почистване

Целта на тази процедура е да се отстранят всякакви замърсявания и видими остатъци по външните повърхности на компонентите на комплекта за регулиране.

1. Почиствайте компонентите в продължение на най-малко 1 минута, като използвате предварително напоени кърпи със 70% изопропилов алкохол (IPA), за да отстраните всякакви видими остатъци. Вземайте нова кърпа за всеки нов компонент.
2. Проверете компонентите.
Ако има остатъци, вземете нова предварително намокната кърпа със 70% изопропилов алкохол (IPA) и отново избършете повърхностите.

ЗАБЕЛЕЖКА

Повтаряйте тази стъпка, докато всички видими остатъци бъдат отстранени от всички компоненти.

3. Дезинфекцирайте Локализатора според описаното в следващия раздел.

7.4. Процедура за дезинфекция

Целта на тази процедура е да се отстранят всякакви микроорганизми, налични върху Локализатора.

ВНИМАНИЕ

Дезинфекцирайте Локализатора преди първата употреба и след всеки пациент. Ако не го направите, това може да провокира инфекция, водеща до хирургична намеса.

- Избършете старателно Локализатора с помощта на предварително напоени кърпи със 70% изопропилов алкохол (IPA). Той трябва да остане видимо влажен за най-малко 2 минути.
Бъдете особено внимателни при дезинфекциране на основата на Локализатора, която е в контакт с кожата на пациента.
Ако е необходимо, използвайте допълнителни кърпи, за да гарантирате 2 непрекъснати минути на влажен контакт.
- Оставете Локализатора да напълно да изсъхне на въздух за 1 час, преди да го използвате отново.

7.5. Проверка

След всяка процедура на почистване и дезинфекция, проверете визуално компонентите за каквато и да било повреда. Вижте *Раздел 9.1. Визуални проверки* (р. 14).

8. Разчитане и регулиране на клапата

ВНИМАНИЕ

Не използвайте комплекта за регулиране в оперативното поле. Тъй като комплектът за регулиране не може да се стерилизира, употребата му по време на операция би причинило висок риск от инфекция за пациента.

ВНИМАНИЕ

Промяна на налягането на клапата трябва да се прави само от неврохирурзи.

ВНИМАНИЕ

Когато се разчита или регулира налягането, уверете се, че Магнитът или какъвто и да било друг феромагнитен предмет, се намира на повече от 50 cm от Компаса, така че това разчитане да не може да се фалшифицира от влиянието на магнитни полета.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте комплект за регулиране без преди това да проверите под Локализатора дали той съответства на използвания модел клапа.

Вследствие на разчитане и/или регулиране с диапазон на налягане на Локализатора, различен от този на имплантирания модел клапа, може да се получи прекален или недостатъчен дренаж.

Фигура 2. Долната страна на Локализатора



Там са поставени надпис за модел „PAK2-LI“ и изречението „Проектирано изключително за употреба с POLARIS® серия SPV“, за да се гарантира използването на Локализатора с правилния модел клапа.

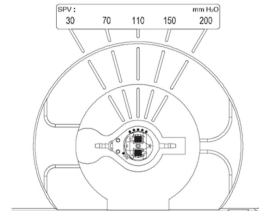
8.1. Регулиране на налягането преди имплантиране

ВНИМАНИЕ

Не разпокавайте или имплантирайте клапата без преди това да сте я регулирали до първоначалното работно налягане, дефинирано от неврохирурга.

Преди да отворите стерилната опаковка е необходимо да регулирате ротора в положението, което съответства на налягането, избрано от хирурга за имплантирането.

Двойната стерилна опаковка за всяка клапа Polaris включва корпус специално за регулиране на клапата през опаковката.



8.1.1. Проверка на съвместимостта между клапата и комплекта за регулиране

- Проверете модела и диапазона на налягането на клапата, която трябва да се регулира, спрямо етикета върху опаковката.
- Проверете под Локализатора дали е съвместим с използвания модел на клапа:
 - текстът за модел е PAK2-LI,
 - изречението казва „Проектирано изключително за употреба с POLARIS® серия SPV“.

8.1.2. Показване на правилния диапазон за налягане на Локализатора

ВНИМАНИЕ

Не използвайте комплект за регулиране без да се уверите, че диапазонът на налягане, видим върху Локализатора, съответства на модела на клапата, която трябва да се имплантира.

1. Проверете дали диапазонът на налягане, показан в областта за разчитане на Локализатора, съответства на идентифицирания преди това модел на клапата.
2. Ако не е така, изведете диапазона на налягане, съответстващ на модела на клапата, която трябва да се имплантира:
 - a. Дръжте Локализатора с една ръка.
 - b. Завъртете въртящия се пръстен, докато се чуе „щракване“. Това щракване гарантира, че се показва пълен диапазон на налягане.
 - c. Повтаряйте операцията, докато използваният модел клапа се появи в левия край и 5-те наляганя са видими.



8.1.3. Позициониране на Локализатора

Позиционирайте Локализатора в мястото, предоставено върху капсулата на външната опаковка, центриран над клапата, с насочена по посока на ликовния поток стрелка на Локализатора, както е показано от стрелката върху клапата.

8.1.4. Разчитане на налягането

1. Поставете Компаса изцяло в Локализатора. Подравнете линиите върху Компаса със стойностите за налягане, отпечатани върху Локализатора, ако още не са подравнени.
2. Върху Локализатора отчетете стойността на налягането, показвана от иглата на Компаса.

ЗАБЕЛЕЖКА

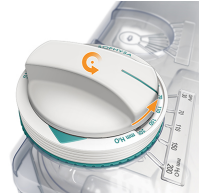
Разчитане на налягането може да се извърши и визуално без използване на комплекта за регулиране, тъй като роторът и рентгеноконтрастните точки са видими през клапата и двойната стерилна опаковка.

8.1.5. Регулиране на налягането

1. Отстранете Компаса.
2. Подравнете маркера на Магнита с налягането, отчетено в предишния раздел, и плъзнете Магнита вертикално в Локализатора, без да променят ориентацията на Магнита.
3. Завъртете Магнита, докато достигне положението, избрано като налягането за клапата, която трябва да се имплантира.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не се опитвайте да завъртите Магнита, ако не е изцяло поставен в Локализатора. В противен случай отключването на ротора на клапата и неговия задвижващ механизъм може да се наруши.



4. Поставете Магнита на повече от 50 cm от клапата.

8.1.6. Проверка на настройката за налягане

Поставете отново Компаса, за да проверите налягането, или проверете визуално настройката върху клапата.



8.1.7. Записване на налягането, избрано за имплантирането

Отбележете стойността за налягане, разчетена в предишната стъпка, в Идентификационната карта за пациента (PC-SPV) и дайте картата на пациента.

8.2. Разчитане и/или промяна на налягането на клапата след имплантиране

ВНИМАНИЕ

Оперативният цикатрикс и/или постоперативният оток могат да направят позиционирането на Локализатора болезнено и неточно. Това би могло да причини затруднения с регулирането или дори временно да го направи невъзможно.

8.2.1. Идентифициране на модела на клапата

1. Проверете модела и диапазона на налягането на клапата Polaris, която трябва да се регулира:
 - в Идентификационната карта за пациента или медицинската документация на пациента (етикет за проследимост),
 - и/или с рентгеново изследване на клапата.
 Вижте указанията за употреба на клапата Polaris®, Раздел „Постоперативно рентгеново изследване: идентификация на модела на клапата и разчитане на налягането“.
2. Проверете под Локализатора дали е съвместим с използвания модел на клапа:
 - текстът за модел е PAK2-LI,

- изречението казва „Проектирано изключително за употреба с POLARIS® серия SPV“.

8.2.2. Показване на правилния диапазон за налягане на Локализатора

ВНИМАНИЕ

Не използвайте комплект за регулиране без да се уверите, че диапазонът на налягане, видим върху Локализатора, съответства на модела на клапата, която трябва да се регулира.

1. Проверете дали диапазонът на налягане, показан в областта за разчитане на Локализатора, съответства на идентифицирания преди това модел на клапата.
2. Ако не е така, изведете диапазона на налягане, съответстващ на имплантирания модел клапа:
 - a. Дръжте Локализатора с една ръка.
 - b. Завъртете въртящия се пръстен, докато се чуе „щракване“. Това щракване гарантира, че се показва пълен диапазон на налягане.
 - c. Повтаряйте операцията, докато използваният модел клапа се появи в левия край и 5-те наляганя са видими.



8.2.3. Позициониране на пациента

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че пациентът стои неподвижно по време на регулирането на налягането.

Ако пациентът се движи, това би могло да доведе до леко отклонение спрямо клапата при позициониране на Локализатора. По този начин, отклонението от центъра би могло да създаде празнина между първоначално избраното от хирурга налягане и настроеното накрая налягане, което потенциално води до прекален или недостатъчен дренаж.

Позиционирайте пациента така че клапата да бъде колкото е възможно по-хоризонтална и мястото на имплантиране да е лесно за достъп.



8.2.4. Позициониране на Локализатора

1. Палпирайте мястото на имплантиране на клапата, за да определите както местоположението, така и ориентацията на клапата. Първо намерете входните и изходните конектори, на всеки край на клапата, и резервоара (ако е поставен такъв). Това са най-лесните за намиране компоненти.
2. Поставете Локализатора над мястото на имплантиране с ос, подравнена с тази на конекторите на клапата, и със стрелка на Локализатора насочена по посока на ликовния поток.
3. Центрирайте Локализатора колкото може по-добре над клапата: локализирайте клапата чрез палпиране през централния прорез на Локализатора.



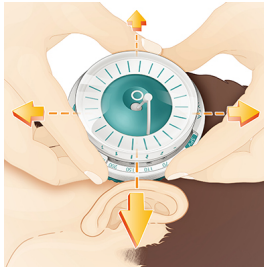
4. Притиснете Локализатора към клапата, така че да го центрирате и имобилизирате над клапата.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако палпирането на клапата е трудно, ориентирането на Локализатора спрямо клапата може да бъде трудно. В такъв случай методът на спиране, описан в *Раздел 10.2. Метод на спиране (р. 15)* може да осигури подравняване.

8.2.5. Разчитане на налягането

1. Дръжте Локализатора с една ръка, така че да не загубите референтното положение.
2. Поставете Компаса изцяло в Локализатора. Подравнете линиите върху Компаса със стойностите за налягане, отпечатани върху Локализатора, ако още не са подравнени.
3. Центрирайте оста на иглата на Компаса в кръглата мишена чрез плъзгане на комплекса Локализатор-Компас върху кожата, докато застане над клапата.



ВНИМАНИЕ

Отклонението от центъра може да доведе до неправилно разчитане на налягане и/или непълно отключване на ротора на клапата. Това може да направи промяната на налягането неправилна.

Иглата на Компаса се подравнява с една от линиите върху контура на Компаса и съответната стойност за налягане в областта за разчитане на Локализатора.



Иглата на Компаса може да се подравни между две положения поради неправилната ориентация на Локализатора. В такъв случай:

- Повторете отново репозиционирането на компонентите на комплекта за регулиране отначало.
- Сега Компасът трябва да е подравнен само в едно положение. Ако няма промяна:
 - ако първоначалното налягане е известно: завъртете леко комплекса Локализатор-Компас, така че да подравните иглата на Компаса върху индикатора, съответстващ на първоначалното налягане,
 - ако първоначалното налягане не е известно: изпълнете метода на спиране, описан в *Раздел 10.2. Метод на спиране* (р. 15).

- Върху Локализатора отчетете стойността на налягането, показвана от иглата на Компаса.

При препоръчителните условия за имплантиране, рентгеновото изследване не е задължително, тъй като налягането може да се разчете директно чрез комплекта за регулиране.

Въпреки това, тъй като рентгеновото изследване дава абсолютно доказателство за регулирането на клапата, то се препоръчва специално в следните случаи:

- Ако има несъответствие между отчетеното налягане и стойността, посочена в Идентификационната карта на

пациента (PC-SPV) и/или на рентгенографията, използвана за идентифициране на модела на клапата.

- Ако клапата е имплантирана твърде дълбоко, под повече от 8 mm подкожна тъкан. Вижте указания за употреба за клапа Polaris®, *Раздел „Клапа“*.
- Ако потребителят не е запознат с употребата на комплекта за регулиране.

8.2.6. Настройване на ново налягане

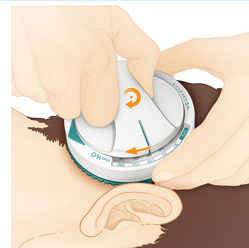
- За да избегнете да загубите референтното положение, дръжте Локализатора с една ръка до края на процедурата.
- Отстранете Компаса, помняйки налягането, което той показва.
- Поставете Магнита, подравнявайки маркера над запаменетото налягане.



- Завъртете Магнита, докато достигне положението, избрано като новото налягане за клапата.

ЗАБЕЛЕЖКА

Въртенето по посока на часовниковата стрелка повишава налягането на клапата, докато въртенето обратно на часовниковата стрелка го намалява.



- Отстранете Магнита вертикално, за да гарантирате ефективно повторно заключване на ротора на клапата в избраното положение.



6. Поставете Магнита на повече от 50 см от клапата.

8.2.7. Проверка на настройката за налягане

Верификация се извършва с помощта на Компаса в съответствие с вече описаната процедура.



ВНИМАНИЕ

Регулирането на налягането с комплекта за регулиране изисква опит. Ако не сте запознати с комплекта, препоръчително е да проверите регулирането на налягането чрез рентгенография.

ВНИМАНИЕ

Настройването на налягането може не винаги да се постига с първия опит. Не се колебайте да повторите процедурата на регулиране няколко пъти отначало, започвайки с позициониране на Локализатора, за да сте сигурни, че се постига желаната настройка за налягане.

В случай на затруднения с регулирането, уверете се, че:

- пациентът е позициониран така, че клапата да е напълно хоризонтална,
- операциите за центриране са извършени правилно.

Ако затрудненията с регулирането продължават, вижте *Раздел 10. Решения в случай на трудно регулиране (р. 14)*, където се обясняват мерките, които трябва да се вземат, ако регулирането е трудно.

8.2.8. Записване на новото налягане

Запишете стойността на налягането, разчетено по време на верификацията, в Идентификационната карта на пациента (PC-SPV).

8.2.9. Мониторинг след регулиране

Препоръчително е пациентът да се мониторира внимателно в продължение на 24 часа след всяка промяна на настройката за налягане.

9. Проверка на работните характеристики на комплекта за регулиране

Въпреки че няма поддръжка на комплекта за регулиране, която да трябва да се извършва, препоръчително е той да се проверява при всяка употреба. Следните проверки ще гарантират, че комплектът за регулиране е напълно функциониращ и че не е повреден по някакъв начин.

Ако не се извършат проверките, описани в този раздел, това може да причини наранявания на пациента, като основният риск е от прекален или недостатъчен дренаж, което би наложило лечение.

ЗАБЕЛЕЖКА

Комплектът за регулиране е тестван за употреба за 5 години. Въпреки това, от по-голямо значение са резултатите от следните проверки. Те ще покажат дали комплектът за регулиране може да се използва още или не.

9.1. Визуални проверки

Извършете следните визуални проверки:

- Уверете се, че маркировките и етикетите на компонентите на комплекта са пълни и четливи.
- Проверете дали дръжката на Магнита се движи добре за извършване на движения назад и напред.

ЗАБЕЛЕЖКА

В Компаса може да се появят въздушни мехурчета. Те нямат никакво влияние върху работните характеристики на продукта.

9.2. Функционална проверка

Направете няколко регулирания върху демонстрационната клапа, доставена с комплекта за регулиране, за да се уверите, че комплектът работи добре.

10. Решения в случай на трудно регулиране

Следните ситуации могат да доведат до неточно отчитане на налягането от Компаса и/или затруднения при регулирането с Магнита:

- пациентът е позициониран така, че клапата не може да бъде хоризонтална,
- Локализаторът е отклонен от центъра на клапата на повече от 2 mm,
- Локализаторът е неправилно ориентиран спрямо пътя на потока,
- основата на Локализатора и повърхността на клапата не са успоредни.

Преди да правите каквото и да било друго, проверете дали Локализаторът е правилно позициониран и ориентиран над клапата. Вижте *Раздел 8.2.3. Позициониране на пациента (р. 12)* и *Раздел 8.2.4. Позициониране на Локализатора (р. 12)*.

Въпреки това, могат да съществуват други причини, които да причинят затруднения с регулирането.

Тогава могат да се приложат специални процедури, описани по-долу, за да се улесни регулирането на клапата, евентуално под флуороскопски контрол.

10.1. Движение на Магнита назад и напред

Отключването на подвижните микромагнити в клапата Polaris може да бъде трудно, ако ликворът е вискозен или съдържа остатъци.

В този случай многократните движения назад и напред могат да улеснят отключването на микромагнитите:

1. Използвайки Компаса позиционирайте Локализатора над клапата, както е обяснено за нормална операция.
2. За да избегнете да загубите референтното положение, дръжте Локализатора с една ръка до края на процедурата.
3. Отстранете Компаса.
4. Подравнете маркера на Магнита върху разчетеното налягане, за да поставите Магнита вертикално в Локализатора.
5. Плъзнете дръжката на Магнита назад и напред по оста на отчетеното налягане.



6. Центрирайте отново дръжката на Магнита.
7. Завъртете Магнита, докато достигне положението, избрано като налягането за клапата, която трябва да се имплантира.
8. Отстранете Магнита вертикално, за да гарантирате ефективно повторно заключване на ротора на клапата в избраното положение.
9. Поставете Магнита на повече от 50 см от клапата.
10. Поставете Компаса изцяло в Локализатора, за да потвърдите новото налягане.

10.2. Метод на спиране

Правилната ориентация на Локализатора спрямо потока на клапата е от основно значение за точно разчитане на Компаса.

Под дебела кожа конекторите понякога се локализируют трудно, което затруднява точното определяне на оптималната ориентация на Локализатора.

В такъв случай:

- Ако настоящото налягане е известно (актуална Идентификационна карта на пациента или скоросна рентгенография), ориентацията на Локализатора може да се коригира с Компаса по време на разчитането, чрез леко завъртане на комплекса Локализатор-Компас, така че иглата на Компаса да се подравни с известното налягане на клапата.
- Ако настоящото налягане не е известно със сигурност, само методът на спиране, описан по-долу, ще гарантира правилно разчитане. Това включва регулиране на клапата в едно от крайните положения (или стопове).

Това позволява да се коригира ориентацията по време на повторното поставяне на Компаса.

ЗАБЕЛЕЖКА

Максималното положение обикновено се избира като стоп, така че да е в полза за намаляване на дренажа по време на боравене с клапата.

Метод на спиране

След първоначалното разчитане, Локализаторът е центриран и иглата на Компаса показва налягане.

Следвайте стъпките, описани по-долу, за да се уверите в правилната ориентация на Локализатора:

1. Без да движите Локализатора:
 - a. отстранете Компаса,
 - b. подравнете маркера на Магнита върху разчетеното налягане и поставете Магнита вертикално в Локализатора.
2. Завъртете Магнита, докато достигне избраното крайно положение.
3. След това преместете две положения след стопа.



4. Отстранете Магнита вертикално, за да гарантирате ефективно повторно заключване на ротора на клапата в избраното положение.
5. Поставете Магнита на повече от 50 см от клапата.
6. Поставете Компаса изцяло в Локализатора.

Ако клапата сега е настроена върху стопа, иглата на Компаса показва посоката, съответстваща на избраното крайно положение.

Ако това съответства правилно на показанието на Локализатора, то той е ориентиран правилно и първоначалното разчитане е било правилно.

В противен случай, както е описано по-долу, възможно е ориентацията на Локализатора да се коригира и да се определи какво е било реалното първоначално налягане преди корекцията, въз основа на модела на имплантираната клапа.

На Локализатора пребройте броя на положенията между избираня преди това стоп и положението, показано от Компаса.

- Ако иглата е в ляво от желаня стоп, добавете този брой положения към първоначално разчетеното положение.
- Ако иглата е в дясно от желаня стоп, извадете този брой положения от първоначално разчетеното положение.

Пример



В този пример иглата е отклонена с едно положение надясно (по посока на разчитането) от желаната стойност. Следователно трябва да извадите едно положение от първоначалното разчитане, за да разберете реалната първоначална настройка.

Ако е необходима корекция, следвайте указанията по-долу:

1. Завъртете комплекса Локализатор-Компас, докато иглата се подравни идеално с избраната крайна стойност за налягане.
2. Ако се налага, центрирайте отново оста на иглата на Компаса в мишената.

От тази точка напред Локализаторът е позициониран идеално спрямо клапата, което прави възможно окончателното регулиране.

10.3. Регулиране без Локализатора

В случай на имплантиране по-дълбоко от препоръчителното, стандартната процедура може да се извърши без Локализатора при регулиране на ново налягане. Магнитът така е по-близо до клапата.

ЗАБЕЛЕЖКА

Тази техника без Локализатора касае само регулирането на налягането. Нивата на налягането трябва да се стандартат и потвърждават в съответствие със стандартната процедура и/или с рентгеново изследване.

1. Следвайте обичайната процедура за позициониране на Локализатора с помощта на Компаса.
2. Начертайте два маркера върху кожата:
 - единият, показващ оста, съответстваща на настоящото налягане на клапата, показано от иглата на Компаса,
 - другият, показващ оста, съответстваща на желаното налягане, известно от Локализатора.
3. Отстранете комплекса Локализатор-Компас и поставете Магнита на същото място, директно върху мястото на имплантиран, ориентиран в посоката, съответстваща на настоящото налягане, намерено в предишната стъпка.
4. Дръжте основата на Магнита:
 - а. Ако е необходимо, плъзнете дръжката на Магнита назад и напред многократно по оста на настоящото налягане, за да отключите ротора.

Уверете се, че оста правилно е центрирана и по оста на клапата.

- б. Центрирайте отново дръжката на Магнита.
5. Дръжките Магнита колкото е възможно по-центриран, завъртете го, докато достигне оста, съответстваща на желаното налягане.
 6. Отстранете Магнита вертикално, за да гарантирате ефективно повторно заключване на ротора на клапата в избраното положение.
 7. Проверете настройката, използвайки Компаса и Локализатора или рентгенография.

10.4. Специфични случаи на клапи, имплантирани с горната част надолу

Имплантирането с горната част надолу (но със спазена посока на потока) ще може да се види на рентгенография.

ЗАБЕЛЕЖКА

За клапа, имплантирана върху черепа, петте рентгеноконтрастни точки трябва или да сочат към носа на пациента (ако клапата е имплантирана от дясната страна) или в посока обратна на носа (ако клапата е имплантирана от лявата страна).

Ако клапата е имплантирана с горната част надолу, настройване е възможно, но трябва да се извърши с използване на следната последователност:

1. Позиционирайте Локализатора в посока обратна на потока (стрелка към конектора на входния отвор).
2. Центрирайте комплекса Локализатор-Компас с помощта на мишената на Компаса.
3. Направете отчитането и след това регулирането в съответствие със стъпките, описани в *Раздел 8.2. Разчитане и/или промяна на налягането на клапата след имплантиране (р. 11)*, използвайки симетричното показание на Локализатора.
Например показанието 200 mmH₂O съответства на стойност 30 mmHg.
4. Проверете новото регулиране чрез рентгеново изследване.

10.5. Разчитане на клапи, имплантирани при състояния, различни от препоръчителните

Имплантирането на клапа, което не е извършено при препоръчителните състояния, може да доведе до това Компасът да отчете стойност за налягане, която не съответства на медицинската документация или клиничния статус на пациента.

Вижте указанията за употреба на клапата *Polaris®*, *Раздел „Техника на имплантиране“*, за повече информация.

В такъв случай рентгеновото изследване ще разсея всякакви съмнения, тъй като предоставя абсолютно доказателство за правилното регулиране на клапата и правилната посока на имплантирането ѝ.

11. Съхранение

ВНИМАНИЕ

Поради силата на магнитното му поле, Магнитът трябва да се съхранява в екранираната му кутия, когато не се използва.

ВНИМАНИЕ

Не излагайте комплекта за регулиране на температура над 50°C (122°F). Функцията на Магнита би могла да се повлияе неблагоприятно.

ВНИМАНИЕ

Не съхранявайте комплекта за регулиране в близост до източник на магнитни полета, за да запазите способността на магнита да функционира добре.

Дръжте всички компоненти на комплекта за регулиране заедно в оригиналната му екранирана кутия след употреба или при съхранение.

Съхранявайте екранираната кутия на хладно, сухо място, далеч от светлина.

Продуктите са проектирани да издържат температура от до 50 °C (122 °F) при съхранение.

12. Обработка на продуктите след употреба

12.1. Връщане на продуктите

За да върнете дефектен продукт, свържете се с представител на Sophysa, за да получите обяснителния формуляр за връщане, който трябва да бъде предоставен.

Не правете нищо с продукта, така че състоянието му по време на анализ да е колкото е възможно по-представително.

Върнете всички компоненти на комплекта за регулиране в оригиналната му екранирана кутия.

12.2. Отстраняване на продукти

ВНИМАНИЕ

Магнитът съдържа компоненти, които трябва да се изхвърлят по правилен начин. Ако това не се направи, може да доведе до замърсяване на околната среда.

Почистете внимателно продукта (вижте *Раздел 7. Процедура за почистване и дезинфекция (р. 9)*) и изпратете продукта обратно на Sophysa за правилно отстраняване, в оригиналната му екранирана кутия.

13. Проследяване на безопасността на продукта

Като част от нейната програма за подобрене, компанията Sophysa учтиво моли своите клиенти да информират нея и законните власти в държавата за всякакви неочаквани и сериозни проблеми, които възникват при продукта.

14. Гаранция

Работата и безопасността на комплекта за регулиране се гарантират само с клапите Polaris, които са проектирани, тествани и произведени от Sophysa.

Sophysa гарантира работата и безопасността на това медицинско изделие при нормалните условия на показаната употреба на изделието, адаптирано за неговото предназначение и употреба, и в съответствие с тези Указания за употреба.

Медицинското изделие трябва да се съхранява и транспортира в среда и при условия, които също отговарят на информацията в тези Указания за употреба. Тези условия на съхранение и транспортиране са тествани и валидирани от Sophysa. Така Sophysa не дава никаква друга изрична или подразбираща се гаранция за доброто запазване и безопасността на продукта в други сгради, различни от своите, които не отговарят на тези условия. По същия начин Sophysa не дава никаква изрична или подразбираща се гаранция по отношение на годността на продукта за употребата, за която ще се използва, или за неговото адаптиране за конкретна употреба, с изключение на показанията и предназначението на продукта, или когато той е трансформиран, модифициран или поправен, с изключение, ако това е в рамките на указанията на Sophysa.

Sophysa не може да носи отговорност при никакви обстоятелства в случай на повреда, за какъвто и да било инцидент и/или усложнение, които са в резултат на повреда или щета, възникваща пряко или косвено от неподходяща употреба на изделието и/или употреба на изделието, която не отговаря на или не спазва условията за неговата поддръжка, почистване, съхранение или транспортиране.

15. Символи

	Каталожен номер
	Сериен номер
	Медицинско изделие
	Уникална идентификация на изделието
	Производител
	Дата на производство
	Консултирайте се с Указанията за употреба
DO NOT STERILIZE	Да не се стерилизира

	Да се съхранява сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Горна граница за температура: до 50 °C (122 °F)
	Мощен магнит
	Не е безопасно при ЯМР
	Само по предписание
	Маркировка за съответствие CE

16. Справки за модели

Таблица 2. Polaris® Комплект за регулиране-2 (PAK2)

PAK2-LI	Polaris® Инструмент за локализиране-2
PAK2-SI	Polaris® Инструмент за настройване-2
PAK2-RI	Polaris® Инструмент за разчитане-2
PAK2	Polaris® Комплект за регулиране-2 (включително трите предишни компонента)

Година на първа маркировка CE: 2008

VAROVÁNÍ

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA

Než začnete seřizovat provozní tlak ventilu, pozorně si přečtete tento návod k použití.

1. Zamýšlené použití

Polaris seřizovací sada-2 je určena ke čtení a pozměnění provozního tlaku ventilu Polaris tak, aby byl co nejlépe uzpůsoben klinickým potřebám a vývoji pacienta.

2. Indikace

Polaris seřizovací sada-2 je určena k použití u pacientů, jimž byl implantován ventil Polaris za účelem léčby hydrocefalu, subarachnoidálních cyst či idiopatické intrakraniální hypertenze (IIH), která já rovněž známá jako pseudotumor cerebri.

3. Pro jaké pacienty je zařízení určeno

Zařízení lze použít u pacientů všech věkových skupin včetně předčasně narozených dětí.

4. Prostedí použití

Následná pooperační péče probíhá v nemocnici (jako konzultace, na oddělení zobrazovacích metod nebo na pohotovosti), na klinice či v ordinaci lékaře.

Se zařízením může zacházet výhradně neurochirurg. Není určeno k použití u pacienta doma. Od pacientů se nikdy neočekává, že by zařízením používali oni sami.

5. Kontraindikace

Toto zařízení není určeno k jinému účelu než tomu, který je uveden v tomto návodu k použití.

6. Popis

Rotor ventilu Polaris je vybaven patentovaným systémem magnetického zamykání, který tvoří dva mobilní mikromagnety.

Změna provozního tlaku ventilu Polaris se provádí přes kůži pomocí magnetického pole za použití seřizovací sady, která obsahuje 3 komponenty:

- Lokalizační nástroj (dále jen lokátor),
- Čtecí zařízení (dále jen kompas),
- Seřizovací nástroj (dále jen magnet).

Ve zbytku tohoto návodu k použití bude pro zjednodušení místo termínu „provozní tlak ventilu“ používán termín „tlak“.

Obrázek 1. Polaris seřizovací sada-2



Obsahuje magnet, lokátor, kompas, tento návod k použití a stručnou příručku.

Polaris seřizovací sada-2 (dále jen PAK2) je určena speciálně k nastavení tlaku ventilů Polaris.

Není vyrobena z přírodního ani syntetického latexu.

Komponenty sady PAK2 jsou baleny nesterilní v opakovaně použitelném obalu s magnetickým štítem.

VÝSTRAHA

PAK2 se nesmí používat v prostředí magnetické rezonance (MRI).

POZNÁMKA

Tento produkt je určen k opakovanému použití, není určen k jednorázovému použití. Před prvním použitím a po každém pacientovi musí být vyčištěn.

6.1. Lokátor

Lokátor se používá k lokalizaci ventilu přes kůži.

Funguje se všemi ventily Polaris bez ohledu na jejich tlakové rozmezí (viz 1).

Lze do něj vložit postupně kompas a magnet.

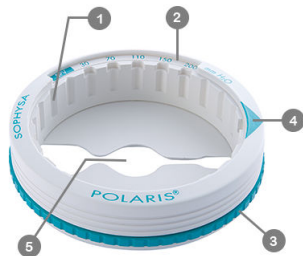
Lokátor je jediný komponent, který může být po omezenou dobu v kontaktu s kůží pacienta (několik minut), a to v průběhu kontroly a nastavování tlaku. V ojedinělých případech může být při pooperačním použití rovněž v kontaktu s tkání jizvy, jizva je však obvykle chráněna krytím.

Tabulka 1. Tabulka s hodnotami tlaku ventilů Polaris

Model ventilu uvedený na lokátoru	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Příslušný referenční kód	SPV-140, SPV-140-SX, SPVA-140, SPVA-140-SX	SPV, SPV-2010, SPV-SX, SPVA, SPVA-2010, SPVA-SX, SPVB, SPVB-2010	SPV-300 SPVA-300	SPV-400 SPVA-400
Radiografické určení modelu	0 bodů	1 bod	2 body	3 body
Dostupný tlak (mmH ₂ O)	1	10	50	80
	2	40	70	100

Model ventilu uvedený na lokátoru	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
3	80	110	150	230
4	110	150	220	330
5	140	200	300	400

* Tlak je uveden v mmH₂O.
1 mmH₂O odpovídá tlaku 9,807 Pa nebo 0,074 mmHg.



[1] Vertikální rýhy. Slouží ke správnému umístění kompasu a magnetu uvnitř lokátoru.

[2] Škála hodnot. Vlevo je označen model ventilu, dále ukazuje pět úrovní tlaku pro daný referenční kód.

[3] Otočné kolečko. Používá se k výběru škály hodnot pro příslušný model ventilu, který se bude seřizovat.

Více informací o určení modelu ventilu a tlakového rozmezí, které se má zobrazit, najdete v části 1.

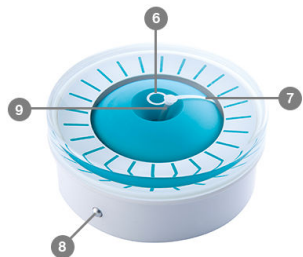
[4] Šipka ukazující směr toku CSF. Používá se ke správnému umístění lokátoru vůči ventilu.

[5] Centrální vyřiznutá oblast. Používá se k vycentrování a přesnému umístění lokátoru co nejblíže ventilu.

6.2. Kompas

Kompas pasuje do lokátoru a umožňuje přímé zobrazení hodnot tlaku.

Ručička udává přesnou orientaci rotoru ventilu. Při použití spolu s lokátorem umožňuje kompas přečíst hodnotu tlaku ventilu.



[6] Centrální bod. Používá se k dolažení přesné polohy kompasu nad ventilem.

[7] Ručička. Udává orientaci rotoru ventilu.

[8] Postranní výstupky. Používají se k vertikálnímu navedení kompasu do vnitřních rýh lokátoru.

[9] Ukotvení ručičky kompasu. Musí být vycentrováno v centrálním bodu.

6.3. Magnet

VÝSTRAHA

Uchovávejte magnet v dostatečné vzdálenosti od elektrických zdravotnických zařízení sloužících k léčbě a diagnostice (např. kardiostimulátorů, přístrojů pro monitorování pacienta, elektronických měřicích přístrojů, zobrazovacích zařízení apod.). Magnetické pole magnetu by mohlo způsobit elektromagnetické rušení a narušit jejich provoz.

VÝSTRAHA

Neuchovávejte magnet ani s ním nemanipulujte v blízkosti žádného zařízení, jehož funkci by mohlo narušit silné magnetické pole.

VÝSTRAHA

Nepřibližujte se magnetem k silnému magnetickému poli (např. MRI). Mohl by nebezpečně vystřelit nebo by mohla být narušena jeho funkčnost.

VÝSTRAHA

V blízkosti kovových předmětů (např. nemocničního nábytku) zacházejte s magnetem velmi opatrně. Mohl by k nim být silně přitahován.

Magnet je tvořen speciální soustavou magnetů, které umožňují odemčení rotoru a nastavení tlaku ventilu Polaris.

Aby mohl magnet správně fungovat, musí být nad ventilem řádně vycentrován a musí být v jedné rovině s rotorem ventilu.

Magnet pasuje do lokátoru.

Otáčením magnetu je možné nastavit tlak.



[10] Modrá značka. Používá se k vyrovnání magnetu s rotorem ventilu podle směru ukázaného kompasem.

[11] Postranní výstupky. Používají se k vertikálnímu navedení magnetu do vnitřních rýh lokátoru.

[12] Držátko.

S držátkem magnetu se dá vyjet ze středu a pohybovat s ním směrem dopředu či dozadu.

Jakmile se magnet odstraní, rotor ventilu se opět automaticky uzamkne pomocí dvou mobilních mikromagnetů, které se navzájem přitahují.

VÝSTRAHA

Magnet vyjměte z lokátoru vždy ve vertikálním směru. Zajistěte tak optimální uzamčení rotoru na nově nastavené hodnotě tlaku. Při jiném než vertikálním pohybu by mohlo dojít ke změně nastaveného tlaku a/nebo by se rotor nemusel uzamknout správně.

6.4. Zkušební ventil

Součástí seřizovací sady je zkušební ventil. Umožňuje vyzkoušet si postup nastavování ventilu a přímo pozorovat změny v poloze rotoru během seřizování.

7. Postup čištění a dezinfekce

7.1. Úvod

Seřizovací sada se dodává čistá, ale lokátor není dezinfikovaný.

Přestože je riziko přenosu infekce nízké (omezený kontakt s kůží, ať už se zdravou kůží či s tkání jizvy), veškeré součásti seřizovací sady před prvním použitím a po každém pacientovi vyčistěte a lokátor vydezinfikujte, jak je popsáno v této části.

VÝSTRAHA

Komponenty seřizovací sady nesterilizujte ani nesmí být ponořeny do žádné tekutiny. Mohlo by to mít za následek nevratné změny na značení, zdeformování plastových dílů a/nebo demagnetizaci magnetu a seřizovací sada by pak byla nepoužitelná.

VÝSTRAHA

Nedodržení pravidel pro dezinfekci popsanych v této části by mohlo mít za následek potenciální riziko mikrobiální kontaminace.

OSZNÁMENÍ

Nepoužívejte rozpouštědla ani čisticí/dezinfekční přípravky, které by mohly poškodit komponenty sady:

- čisticí/dezinfekční činidla na bázi fenolu,
- čištění/dezinfekci vařením,
- čištění/dezinfekci horkým vzduchem/párou,
- aceton, amoniak, benzen, bělidla, chlor, chlorovaná voda, voda nad 60°, ředidla barev, trichlorethylen.

Ohledně více informací kontaktujte zákaznický servis společnosti Sophysa na contact@sophysa.com, nebo kontaktujte svého lokálního distributora.

7.2. Nutné podmínky

1. Nasadte si rukavice a v průběhu procedury si je nesundávejte.
2. Vezměte ubrousky vlhčené 70% isopropylalkoholem (IPA).

7.3. Postup čištění

Účelem tohoto postupu je odstranit veškeré nečistoty a viditelné zbytky na vnějších plochách komponentů seřizovací sady.

1. Komponenty čistěte minimálně 1 minutu pomocí ubrousůk vlhčených 70% isopropylalkoholem (IPA) a odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Po vyčištění každého komponentu si vyměňte ubrousek.

2. Proveďte kontrolu komponentů.

V případě, že nečistoty na povrchu setrvávají, použijte nový ubrousek vlhčený 70% isopropylalkoholem (IPA) a povrch znovu oťete.

POZNÁMKA

Tento krok opakujte, dokud ze všech komponentů neodstraníte všechny viditelné nečistoty.

3. Lokátor vyčistěte tak, jak je popsáno v následující části.

7.4. Postup dezinfekce

Účelem tohoto postupu je odstranit veškeré mikroorganismy přítomné na lokátoru.

VAROVÁNÍ

Vydezinfikujte lokátor před prvním použitím a po každém pacientovi. Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k přenosu infekce, kterou by následně bylo třeba operovat.

1. Důkladně lokátor vyčistěte pomocí ubrousůk vlhčených 70% isopropylalkoholem (IPA). Viditelné vlhký musí zůstat minimálně po dobu 2 minut. Zvláštní péči věnujte dezinfekci základny lokátoru, která je v kontaktu s kůží pacienta. V případě potřeby použijte další ubrousky, aby byl povrch komponentů nepřetržitě vlhký alespoň po dobu 2 minut.
2. Před dalším použitím nechte lokátor úplně vyschnout na vzduchu, a to po dobu 1 hodiny.

7.5. Kontrola

Po každém čištění a dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda nejsou komponenty nijak poškozeny. Viz 9.1. *Vizuální kontroly* (s. 25).

8. Čtení a seřizování ventilu

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte seřizovací sadu v oblasti operačního pole. Seřizovací sadu nelze sterilizovat, její použití v operační ráně by proto pro pacienta představovalo vysoké riziko infekce.

VÝSTRAHA

Změnu tlaku ventilu smí provést výhradně neurochirurg.

VÝSTRAHA

Při čtení či seřizování tlaku zajistěte, aby byl magnet či jiný feromagnetický předmět umístěn více než 50 cm od kompasu, aby nebylo čtení hodnot ovlivněno působením magnetického pole.

VÝSTRAHA

Nepoužívejte seřizovací sadu, aniž byste si předem zkontrolovali, zda je určena k použití pro daný model ventilu.

Pokud by čtení a/nebo seřizování probíhalo v jiném tlakovém rozmezí uvedeném na lokátoru, než jaké odpovídá modelu ventilu určeného k implantaci, mohlo by to mít za následek předřetnutí či nedostatečnou drenáž.

Obrázek 2. Spodní část lokátoru



Aby se dalo snadno ověřit, že je lokátor používán se správným modelem ventilu, je na spodní straně uveden referenční kód „PAK2-LI“ a věta „Určeno k použití výhradně s ventilem POLARIS® řady SPV“.

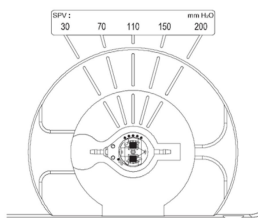
8.1. Nastavení tlaku před implantací

VÝSTRAHA

Ventil nerozbalujte ani neimplantujte, aniž byste ho nejprve nastavili na výchozí provozní tlak, který určí neurochirurg.

Před otevřením sterilního obalu je třeba nastavit rotor do polohy, která odpovídá tlaku zvolenému chirurgem pro implantaci.

Dvojitý sterilní obal každého ventilu Polaris zahrnuje speciální kryt, který usnadňuje nastavení ventilu skrze obal.



8.1.1. Kontrola kompatibility ventilu a seřizovací sady

1. Zkontrolujte, zda model a rozmezí tlaku seřizovaného ventilu odpovídá údajům na štítku obalu.
2. Zkontrolujte dole na lokátoru, zda je zařízení kompatibilní s daným modelem ventilu:
 - referenční kód je PAK2-LI,
 - věta zní „Určeno k použití výhradně s ventilem POLARIS® řady SPV“.

8.1.2. Zobrazení správného tlakového rozmezí na lokátoru

VÝSTRAHA

Nepoužívejte seřizovací sadu, aniž byste se ujistili, že tlakové rozmezí uvedené na lokátoru odpovídá hodnotám pro model ventilu určený k implantaci.

1. Zkontrolujte, zda tlakové rozmezí uvedené na škále hodnot na lokátoru odpovídá danému modelu ventilu.
2. Pokud tomu tak není, použijte tlakové rozmezí, které odpovídá modelu ventilu určeného k implantaci:
 - a. Jednou rukou lokátor přidržujte.
 - b. Otáčejte otočným kolečkem, dokud neuslyšíte zacvaknutí. Toto zacvaknutí potvrzuje, že je zobrazeno úplné tlakové rozmezí.
 - c. Opakujte postup, dokud se na levém konci neobjeví daný model ventilu a dokud nebude vidět 5 hodnot tlaku.



8.1.3. Umístění lokátoru

Umístěte lokátor na místo znázorněné na plášti vnějšího obalu, vycentrujte ho nad ventilem a natočte tak, aby šípka lokátoru ukazovala ve směru toku CSF, který ukazuje i šípka na ventilu.

8.1.4. Čtení tlaku

1. Vložte do lokátoru kompas.

Srovnejte čárky na kompasu s hodnotami tlaku vytištěnými na lokátoru, pokud už vyrovnané nejsou.
2. Přečtěte na lokátoru hodnotu tlaku, kterou ukazuje ručička kompasu.

POZNÁMKA

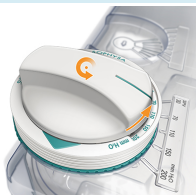
Hodnotu tlaku můžete přečíst i vizuálně bez použití seřizovací sady, neboť rotor a rentgenopákní body jsou vidět skrze ventil i dvojitý sterilní obal.

8.1.5. Nastavení tlaku

1. Vyjměte kompas.
2. Vyrovnajte značku na magnetu s hodnotou tlaku, kterou jste přečetli v předchozí části, a zasuňte magnet vertikálně do lokátoru, aniž byste změnili jeho orientaci.
3. Otáčejte magnetem, dokud nebude v požadované poloze, která odpovídá hodnotě tlaku ventilu určeného k implantaci.

POZNÁMKA

Nepokoušejte se otáčet magnetem, pokud není řádně vložen do lokátoru. Jinak by mohl být narušen postup odemykání rotoru ventilu a jeho seřízení.



- Umístěte magnet více než 50 cm od ventilu.

8.1.6. Kontrola nastavení tlaku

Opět vložte do zařízení kompas, abyste mohli zkontrolovat tlak, nebo nastavený tlak zkontrolujte vizuálně na ventilu.



8.1.7. Zaznamenání tlaku požadovaného pro implantaci

Zaznamenejte si hodnotu tlaku přečtenou v předchozím kroku do identifikační karty pacienta (PC-SPV) a zajistěte, aby byla karta předána pacientovi.

8.2. Čtení a/nebo změna tlaku ventilu po implantaci

VÝSTRAHA

Kvůli pooperační jizvě a/nebo otoku po zákroku může být umístění lokátoru bolestivé a nepřesné. To může způsobit obtíže při seřizování ventilu nebo nové nastavení dočasně znemožnit.

8.2.1. Identifikace modelu ventilu

- Zkontrolujte model a tlakové rozmezí ventilu Polaris, který má být seřizen:
 - na identifikační kartě pacienta nebo ve zdravotních záznamech pacienta (štítek pro trasování),
 - a/nebo pomocí rentgenového vyšetření ventilu.
Viz návod k použití ventilu Polaris®, část „Pooperační rentgenové vyšetření: Identifikace modelu ventilu a čtení tlaku“.
- Zkontrolujte dole na lokátoru, zda je zařízení kompatibilní s daným modelem ventilu:
 - referenční kód je PAK2-LI,
 - věta zní „Určeno k použití výhradně s ventilem POLARIS® řady SPV“.

8.2.2. Zobrazení správného tlakového rozmezí na lokátoru

VÝSTRAHA

Nepoužívejte seřizovací sadu, aniž byste se ujistili, že tlakové rozmezí uvedené na lokátoru odpovídá danému modelu ventilu.

- Zkontrolujte, zda tlakové rozmezí uvedené na škále hodnot na lokátoru odpovídá danému modelu ventilu.
- Pokud tomu tak není, použijte tlakové rozmezí, které odpovídá modelu implantovaného ventilu:
 - Jednou rukou lokátor přidržíte.
 - Otáčejte otočným kolečkem, dokud neuslyšíte zacvaknutí. Toto zacvaknutí potvrzuje, že je zobrazeno úplné tlakové rozmezí.
 - Opakujte postup, dokud se na levém konci neobjeví daný model ventilu a dokud nebude vidět 5 hodnot tlaku.



8.2.3. Poloha pacienta

VÝSTRAHA

Zajistěte, aby se pacient v průběhu seřizování tlaku nehýbal.

Pokud se pacient pohne, mohlo by dojít při umístění lokátoru k mírnému vychýlení jeho polohy vůči ventilu. Toto nedostatečné vycentrování by mohlo způsobit odchylku mezi výchozí hodnotou tlaku, kterou určil chirurg, a nově nastavenou hodnotou tlaku, což by mohlo potenciálně vést k předřezování nebo nedostatečné drenáži.

Umístěte pacienta do takové polohy, aby byl ventil co nejvíce horizontálně a k místu implantace se snadno dostávalo.



8.2.4. Umístění lokátoru

1. Prohmatejte místo implantace, abyste mohli určit umístění i orientaci ventilu.
Nejprve nahmatejte vstupní a výstupní konektory na obou koncích ventilu a rezervoár (je-li přítomen). Tyto komponenty se lokalizují nejsnáze.
2. Umístěte lokátor na místo implantace tak, aby byla jeho osa v rovině s osou konektorů ventilu a šipka lokátoru ukazovala ve směru toku CSF.
3. Co nejlépe lokátor nad ventilem vycentrujte: nahmatejte ventil skrze centrální vyříznutou oblast lokátoru.



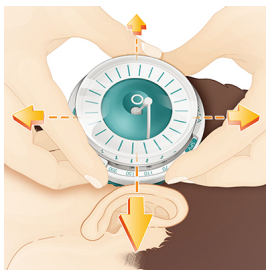
4. Přitiskněte lokátor na ventil tak, aby byl nad ventilem dobře vycentrován a nehybal se.

POZNÁMKA

Pokud je nahmatání ventilu obtížné, může být ztíženo i nasměrování lokátoru vůči ventilu. V takovém případě zajistěte vyrovnání pomocí metody zarážky popsané v 10.2. *Metoda zarážky* (s. 26).

8.2.5. Čtení tlaku

1. Jednou rukou lokátor přidržujte, abyste nepřišli o referenční polohu.
2. Vložte do lokátoru kompas.
3. Srovnajte čárky na kompasu s hodnotami tlaku vytištěnými na lokátoru, pokud už vyrovnané nejsou.
4. Vycentrujte ukotvení ručičky kompasu do centrálního kruhového bodu tak, že budete lokátor s kompasem posouvat po kůži, dokud se nebudou nacházet nad ventilem.



VÝSTRAHA

Nedostatečné vycentrování může způsobit nesprávné čtení tlaku a/nebo nedostatečné odemčení rotoru ventilu. To by mělo za následek nepřesné seřízení tlaku.

Ručička kompasu se ustálí na jedné z čárek po obvodu kompasu a ukáže na příslušný tlak na škále hodnot na lokátoru.



Ručička kompasu se může zastavit mezi dvěma čárkami, když není lokátor orientován správným směrem. V takovém případě:

- a. Proveďte umístění komponentů seřizovací sady znovu od začátku.
 - b. Nyní by se měla ručička kompasu ustálit jen na jedné z čárek. Pokud nedošlo k žádné změně:
 - **Je-li známa výchozí hodnota tlaku:** lokátor s kompasem lehce pootočte, aby ručička kompasu ukazovala na čárku s příslušnou hodnotou výchozího tlaku,
 - **Není-li známa výchozí hodnota tlaku:** použijte metodu zarážky popsanou v 10.2. *Metoda zarážky* (s. 26).
4. Přečtěte na lokátoru hodnotu tlaku, kterou ukazuje ručička kompasu.

Při dodržení doporučených podmínek implantace není rentgenové vyšetření povinné, jelikož tlak lze přečíst přímo ze seřizovací sady.

Rentgenové vyšetření však prokazatelně zobrazuje nastavení ventilu, proto je doporučeno jej provést obzvláště v následujících případech:

- Pokud existuje rozpor mezi přečtenou hodnotou tlaku, hodnotou tlaku uvedenou na identifikační kartě pacienta (PC-SPV) a/nebo na rentgenu, který byl použit k identifikaci modelu ventilu.
- Pokud byl ventil implantován velmi hluboko, hlouběji než 8 mm v subkutánní tkáni. Viz návod k použití ventilu *Polaris®*, část „Ventil“.
- Pokud uživatel neví, jak se používá seřizovací sada.

8.2.6. Nastavení nového tlaku

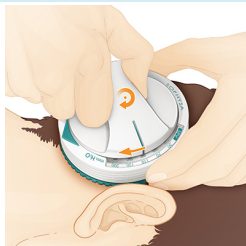
1. Abyste nepřišli o referenční polohu, přidržte si lokátor po celou dobu jednou rukou.
2. Vyjměte kompas a zapamatujte si tlak, který ukazoval.
3. Vložte do zařízení magnet tak, aby jeho značka směřovala na zapamatovaný tlak.



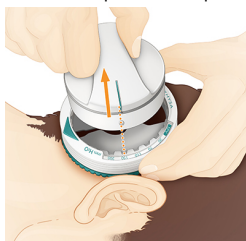
4. Otáčejte magnetem, dokud nebude v požadované poloze, která odpovídá nové hodnotě tlaku ventilu.

POZNÁMKA

Při otáčení po směru hodinových ručiček se zvyšuje tlak ventilu, při otáčení proti směru hodinových ručiček se tlak naopak snižuje.



5. Magnet vertikálně vyjměte, aby bylo zajištěno opětovné uzamčení rotoru ventilu v požadované pozici.



6. Umístěte magnet více než 50 cm od ventilu.

8.2.7. Kontrola nastavení tlaku

Ověření provedete pomocí kompasu v souladu s postupem uvedeným výše.



VÝSTRAHA

Nastavování tlaku pomocí seřizovací sady vyžaduje zkušenosti. Pokud nejste s používáním sady dostatečně seznámeni, doporučujeme vám zkontrolovat nastavený tlak pomocí rentgenu.

VÝSTRAHA

Nastavení správné hodnoty tlaku se ne vždy povede na první pokus. Neváhejte zopakovat postup seřizování klidně několikrát za sebou, počínaje umístěním lokátoru, abyste měli jistotu, že jste dosáhli požadovaného nastavení.

Máte-li s nastavením potíže, ujistěte se:

- že je pacient v poloze, při níž je ventil umístěn zcela horizontálně,
- že jste zařízení správně vycentrovali.

Máte-li potíže i nadále, přečtěte si 10. Co dělat v případě obtíží při seřizování (s. 26), kde je vysvětleno, jak postupovat v případě, že je seřizování obtížné.

8.2.8. Zaznamenání nového tlaku

Hodnotu tlaku přečtenou během ověřování zaznamenejte do identifikační karty pacienta (PC-SPV).

8.2.9. Sledování po seřizení ventilu

Doporučujeme pacienta 24 hodin po provedení jakýchkoli změn v nastavení tlaku pozorně sledovat.

9. Kontrola funkčnosti seřizovací sady

Přestože se u seřizovací sady nevyžaduje žádná údržba, doporučujeme ji při každém použití zkontrolovat. Následující kontroly ověří, zda je seřizovací sada plně funkční a není nijak poškozena.

Neprovedete-li kontrolní kroky popsané v této části, může to pro pacienta představovat zdravotní riziko, přičemž nejzávažnější je potenciální předřetnování či nedostatečná drenáž, které by vyžadovaly další léčbu.

POZNÁMKA

Použití seřizovací sady bylo testováno přes 5 let. Větší váhu však mají výsledky následujících vizuálních kontrol. Ty indikují, zda lze seřizovací sadu stále používat, či ne.

9.1. Vizuální kontroly

Provedte následující vizuální kontroly:

- Ujistěte se, že jsou označení a štítky na komponentech sady úplné a čitelné.
- Zkontrolujte, zda lze držátkem magnetu dobře pohybovat směrem dopředu a dozadu.

POZNÁMKA

Uvnitř kompasu se mohou objevit vzduchové bubliny. Ty však nemají žádný vliv na funkčnost výrobku.

9.2. Kontrola funkčnosti

Nastavení si několikrát vyzkoušejte na zkušebním ventilu, který je součástí seřizovací sady, abyste měli jistotu, že seřizovací sada funguje, jak má.

10. Co dělat v případě obtíží při seřizování

Následující situace mohou vést k nepřesnému čtení tlaku kompasem a/nebo potížím s magnetem při nastavování tlaku:

- pacient je v poloze, která znemožňuje horizontální umístění ventilu,
- lokátor není vycentrován, jeho odchýlení od ventilu je větší než 2 mm,
- lokátor je nesprávně orientován vůči směru toku,
- základna lokátoru a plocha ventilu nejsou v rovině.

Než učiníte cokoli dalšího, zkontrolujte, zda je lokátor nad ventilem správně vycentrován a nasměrován. Viz 8.2.3. *Poloha pacienta* (s. 23) a 8.2.4. *Umístění lokátoru* (s. 24).

Potíže při nastavování však mohou mít i jiné příčiny.

V takových případech lze použít speciální postupy popsané níže, které usnadní seřízení ventilu, případně lze použít i fluoroskopickou kontrolu.

10.1. Pohyb magnetem dopředu a dozadu

Odemčení mobilních mikromagnetů na ventilu Polaris může být obtížné, pokud je CSF viskózní nebo obsahuje debris.

V takovém případě se opakovaným pohybem dopředu a dozadu odemykání mikromagnetů usnadní:

1. Pomocí kompasu umístěte lokátor nad ventil, jak je to popsáno při běžném fungování.
2. Abyste nepřišli o referenční polohu, přidržíte si lokátor po celou dobu jednou rukou.
3. Vyjměte kompas.
4. Vyrovnajte značku na magnetu s hodnotou přečteného tlaku a vložte magnet vertikálně do lokátoru.
5. Posouvajte magnetem za držátko směrem dopředu a dozadu podél osy přečteného tlaku.



6. Opět vycentrujte držátko magnetu.
7. Otáčejte magnetem, dokud nebude v požadované poloze, která odpovídá hodnotě tlaku ventilu určeného k implantaci.
8. Magnet vertikálně vyjměte, aby bylo zajištěno opětovné uzamčení rotoru ventilu v požadované pozici.
9. Umístěte magnet více než 50 cm od ventilu.
10. Vložte do lokátoru kompas a potvrďte nový tlak.

10.2. Metoda zarážky

Aby byl lokátor správně orientován vůči směru toku ventilu, je zásadní přesně přečíst hodnotu ukazovanou kompasem.

Někdy je obtížné lokalizovat konektory pod tlustou kůží, čímž se ztěžuje i přesné určení optimálního nasměrování lokátoru.

V takovém případě:

- Je-li známa aktuální hodnota tlaku ventilu (je zaznamenána na identifikační kartě pacienta nebo na aktuálním rentgenu), lokátor s kompasem v průběhu čtení lehce potočte, aby ručička kompasu ukazovala na čárku s příslušnou známou hodnotou tlaku ventilu. Tím se opraví nasměrování lokátoru.
- Není-li aktuální hodnota tlaku známa s jistotou, zajistí správné přečtení tlaku pouze metoda zarážky popsaná níže. Metoda spočívá v nastavení ventilu na jednu z koncových pozic (neboli zarážek). Díky tomu je možné při opětovném vložení kompasu lokátor správně nasměrovat.

POZNÁMKA

Obvykle se jako maximální poloha volí zarážka, při níž se drenáž v průběhu manipulace snižuje.

Metoda zarážky

Po úvodním čtení je lokátor vycentrován a ručička kompasu ukazuje na hodnotu tlaku.

Pro správné nasměrování lokátoru postupujte dle níže uvedených kroků:

1. Aniž byste hýbali lokátorem:
 - a. vyjměte kompas,
 - b. vyrovnajte značku na magnetu s hodnotou přečteného tlaku a vložte magnet vertikálně do lokátoru.
2. Otáčejte magnetem, dokud nedosáhne zvolené krajní polohy.
3. Poté jím posuňte o dvě pozice za zarážku.



4. Magnet vertikálně vyjměte, aby bylo zajištěno opětovné uzamčení rotoru ventilu v požadované pozici.
5. Umístěte magnet více než 50 cm od ventilu.
6. Vložte do lokátoru kompas.

Je-li nyní ventil nastaven na zarážce, ukazuje ručička kompasu směr, který odpovídá zvolené krajní poloze.

Pokud přesně odpovídá hodnotě na lokátoru, pak je lokátor správně nasměrován a úvodní čtení bylo správné.

V opačném případě je možné opravit nasměrování lokátoru a určit skutečný výchozí tlak před korekcí podle popisu níže, v závislosti na modelu implantovaného ventilu.

Spočítejte počet pozic na lokátoru mezi zvolenou zarážkou a polohou, na kterou ukazuje kompas.

- Pokud ukazuje ručička vlevo od požadované zarážky, přičtěte daný počet pozic k původně přečtené hodnotě.
- Pokud ukazuje ručička vpravo od požadované zarážky, odečtěte daný počet pozic od původně přečtené hodnoty.

Příklad



V tomto případě je ručička odčítána o jednu pozici doprava (ve směru čtení) od požadované zarážky. Proto musíme odečíst jednu pozici od původně přečtené hodnoty, abychom zjistili, jaké bylo skutečné výchozí nastavení.

Je-li potřeba provést korekci, postupujte dle pokynů níže:

1. Otáčejte lokátorem s kompasem, dokud není ručička kompasu přesně v rovině se zvolenou krajní hodnotou tlaku ventilu.
2. V případě potřeby znovu vycentrujte ukotvení ručičky kompasu v centrálním bodu.

Od této chvíle je lokátor umístěn vůči ventilu v přesné poloze a díky tomu je možné provést finální nastavení.

10.3. Seřizování bez lokátoru

V případě hlubší než doporučené implantace může být nastavení nového tlaku provedeno standardním postupem bez lokátoru. Magnet je pak blíže ventilu.

POZNÁMKA

Tuto techniku bez lokátoru lze použít pouze při seřizování tlaku. Hodnoty tlaku musí být přečteny a potvrzeny v souladu se standardním postupem a/nebo na základě rentgenového vyšetření.

1. Využijte obvyklý postup pro umístění lokátoru pomocí kompasu.
2. Vyznačte si na kůži pomocí popisovače dvě značky:
 - jedna představuje osu odpovídající aktuálnímu tlaku ventilu, který ukazuje ručička kompasu,
 - druhá představuje osu odpovídající požadovanému tlaku, který se změří pomocí lokátoru.
3. Odstraňte lokátor s magnetem a na jejich místo položte magnet, přesně na místo implantace a ve směru, který odpovídá aktuálnímu tlaku, který byl identifikován v předchozím kroku.
4. Držte magnet za základnu:
 - a. V případě potřeby opakovaně posouvajte magnetem za držátko směrem dopředu a dozadu podél osy aktuálního tlaku, aby se odemkl rotor.

Zajistěte, aby byl neustále správně vycentrován a v ose ventilu.

- b. Opět vycentrujte držátko magnetu.
5. Udržujte magnet co nejlépe vycentrováný a otáčejte jím, dokud nedosáhne osy odpovídající požadovanému tlaku.
 6. Magnet vertikálně vyjměte, aby bylo zajištěno opětovné uzamčení rotoru ventilu v požadované pozici.
 7. Zkontrolujte nastavení pomocí kompasu a lokátoru nebo pomocí rentgenu.

10.4. Speciální případ ventilů implantovaných obráceně

Obrácená implantace (která však respektuje směr toku) je vidět na rentgenu.

POZNÁMKA

U ventilu implantovaného na lebce musí pět rentgenopákových bodů směřovat k pacientovu nosu (pokud je ventil implantován na pravé straně) nebo od pacientova nosu (pokud je ventil implantován na levé straně).

Je-li ventil implantován obráceně, je seřízení možné, ale musí být proveden následující sled kroků:

1. Umístěte lokátor proti směru toku (šipka směřuje ke vstupnímu konektoru).
2. Vycentrujte lokátor s kompasem pomocí centrálního bodu kompasu.
3. Proveďte čtení a seřízení v souladu s pokyny popsányými v 8.2. Čtení a/nebo změna tlaku ventilu po implantaci (s. 23), použijte symetrický ukazatel na lokátoru.
Je-li například ukazatel na 200 mmH₂O, odpovídá to hodnotě 30 mmH₂O.
4. Zkontrolujte nové nastavení pomocí rentgenového vyšetření.

10.5. Čtení hodnot z ventilů implantovaných za jiných než doporučených podmínek

Implantace ventilu, která není provedena za doporučených podmínek, může způsobit, že se bude hodnota tlaku přečtená kompasem lišit od údajů ve zdravotních záznamech pacienta nebo nebude odpovídat jeho klinickému stavu.

Více informací najdete v návodu k použití ventilu *Polaris®* v části „Technika implantace“.

V takovém případě rozptýlí možné pochybnosti rentgenové vyšetření, které prokazatelně zobrazuje skutečné nastavení ventilu a skutečný směr jeho implantace.

11. Skladování

VÝSTRAHA

Vzhledem k síle magnetického pole musí být magnet uchováván v dodaném obalu s izolačním štítem, pokud není zrovna používán.

VÝSTRAHA

Nevystavujte seřizovací sadu teplotám nad 50 °C (122 °F). Mohlo by to mít nepříznivý vliv na funkčnost magnetu.

VÝSTRAHA

Neuchovávejte seřizovací sadu v blízkosti zdrojů magnetického pole, aby byla zachována správná funkčnost magnetu.

Uchovávejte všechny komponenty seřizovací sady společně v původním obalu s izolačním štítem, uložte je do něj vždy po použití nebo při delším skladování.

Obal s izolačním štítem uchovávejte na chladném, suchém místě, chráňte před světlem.

Produkty jsou vyvinuty tak, aby mohly být skladovány až při teplotě 50 °C (122 °F).

12. Nakládání s produkty po použití

12.1. Vrácení produktu

Chcete-li vrátit vadný produkt, kontaktujte zástupce společnosti Sophysa, který vám poskytne vysvětlující formulář pro vrácení zboží.

S produktem nic nedělejte, aby jeho stav umožňoval co nejprokazatelnější výsledky při analýze.

Všechny komponenty seřizovací sady vraťte v původním obalu s izolačním štítem.

12.2. Likvidace produktů

VÝSTRAHA

Magnet obsahuje komponenty, s nimiž se musí při likvidaci řádně nakládat. Nedodržení příslušných pravidel může vést ke znečištění životního prostředí.

Produkt důkladně vyčistěte (viz 7. *Postup čištění a dezinfekce (s. 21)*) a zašlete ho v původním obalu s izolačním štítem zpět společnosti Sophysa, která ho řádně zlikviduje.

13. Sledování bezpečnosti produktu

V rámci svého programu neustálého zlepšování společnost Sophysa žádá své zákazníky, aby ji a příslušný úřad v zemi informovali o jakýchkoli neočekávaných a závažných problémech, které se u produktu vyskytnou.

14. Záruka

Funkčnost a bezpečnost seřizovací sady je zajištěna pouze u ventilů řady Polaris navržených, testovaných a vyrobených společností Sophysa.















Společnost Sophysa zaručuje výkon a bezpečnost tohoto zdravotnického prostředku za normálních podmínek pro zamýšlené použití prostředku, přizpůsobeného jeho zamýšlenému účelu a použití a v souladu s tímto návodem k použití.

Zdravotnický prostředek musí být skladován a přepravován v prostředí a za podmínek, které rovněž odpovídají informacím v tomto návodu k použití. Tyto podmínky skladování a přepravy byly testovány a ověřeny společností Sophysa. Společnost Sophysa tedy neposkytuje žádné jiné výslovné ani implicitní záruky, pokud jde o dobrou konzervaci a bezpečnost produktu v jiných než vlastních prostorách, které by tyto podmínky nerespektovaly. Stejně tak společnost Sophysa neposkytuje žádnou výslovnou ani implicitní záruku ohledně vhodnosti produktu pro použití, které **ě** bude

provedeno, nebo jeho přizpůsobení určitému použití, s výjimkou údajů a zamýšleného účelu produktu, nebo pokud bylo transformováno, upraveno nebo opraveno, s výjimkou pokynů společnosti Sophysa.

Za žádných okolností nemůže být společnost Sophysa odpovědná v případě škod, jakýchkoli nehod a/nebo komplikací vyplývajících ze škod nebo předsudků vyplývajících přímo nebo nepřímo z nevhodného použití zařízení a/nebo použití zařízení, které není v souladu nebo nerespektování jejich podmínek údržby, čištění, údržby, skladování nebo přepravy.

15. Symboly

	Katalogové číslo
	Výrobní číslo
	Zdravotnické zařízení
	Jedinečná identifikace zařízení
	Výrobce
	Datum výroby
	Prostudujte si návod k použití
DO NOT STERILIZE	Nesterilizujte
	Uchovujte v suchu
	Chráňte před slunečním světlem
	50°C 122°F Horní teplotní limit: až 50 °C (122 °F)
	Silný magnet
	MR nebezpečný
	Pouze na předpis
	Označení o shodě CE

16. Reference

Tabulka 2. Polaris® Seřizovací sada-2 (PAK2)

PAK2-LI	Polaris® Nástroj pro lokalizaci-2
PAK2-SI	Polaris® Nástroj pro nastavení-2
PAK2-RI	Polaris® Nástroj pro čtení-2
PAK2	Polaris® Seřizovací sada-2 (včetně tří předchozích komponentů)

Rok prvního označení CE: 2008

Stránka byla záměrně ponechána prázdná.

ADVERTENCIA

Según la Ley Federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido directamente por o a petición de un médico.

ATENCIÓN

Lea este Manual de instrucciones detenidamente antes de ajustar la presión de funcionamiento de la válvula.

1. Uso previsto

El objetivo del Kit de Ajuste-2 Polaris es el de leer y cambiar la presión de funcionamiento de una válvula Polaris a fin de adaptarla a la necesidad y evolución clínica del paciente.

2. Indicaciones

El Kit de Ajuste-2 Polaris está indicado para pacientes a los que se les ha implantado una válvula Polaris para tratar la hidrocefalia, quistes subaracnoideos o hipertensión intracraneal idiopática (HII), llamada también pseudotumor cerebral.

3. Poblaciones de pacientes

El dispositivo se puede usar en pacientes de todas las edades, incluidos los bebés prematuros.

4. Entorno de uso

El seguimiento posoperatorio se realiza en el hospital (interconsulta, servicio de diagnóstico por imágenes, servicio de urgencias), en la clínica o en la consulta del médico.

El dispositivo solo debe ser utilizado por un neurocirujano. No está diseñado para utilizarse en casa de un paciente. No está previsto que los pacientes usen el dispositivo por sí mismos.

5. Contraindicaciones

Este dispositivo no está destinado para un uso distinto al indicado en este Manual de instrucciones.

6. Descripción

El rotor de la válvula Polaris está equipado con un sistema de cierre magnético patentado compuesto por dos microimanes móviles.

El cambio de la presión de funcionamiento de la válvula Polaris se hace a través de la piel mediante un campo magnético utilizando un kit de ajuste compuesto por 3 piezas:

- Instrumento de localización (en lo sucesivo denominado el Localizador),
- Instrumento de lectura (en lo sucesivo denominado la Brújula),
- Instrumento de ajuste (en lo sucesivo denominado el Imán).

Para simplificar, en el resto de este Manual de instrucciones, la «presión de funcionamiento de la válvula» se denominará la «presión».

Figura 1. Kit de Ajuste-2 Polaris



Contiene un Imán, un Localizador, una Brújula, el presente Manual de instrucciones y una Guía de Inicio Rápido.

El Kit de Ajuste-2 Polaris (en lo sucesivo denominado PAK2) está específicamente diseñado para ajustar la presión de las válvulas Polaris.

No contiene látex natural o sintético.

Los componentes de PAK2 se empaquetan no estériles en una caja reutilizable con blindaje magnético.

ATENCIÓN

El PAK2 no se debe utilizar en un entorno de RM.

NOTA

Este producto es un dispositivo reutilizable, no está indicado para un solo uso. Se debe limpiar antes del primer uso y entre cada paciente.

6.1. Localizador

El Localizador se utiliza para localizar la válvula a través de la piel.

Está diseñado para funcionar con válvulas Polaris independientemente de su rango de presión (véase la Tabla 1).

Alberga la Brújula y el Imán alternativamente.

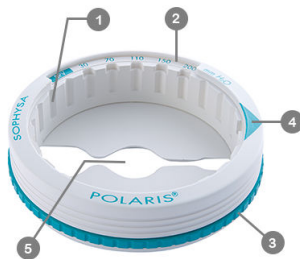
El Localizador es el único componente que entra en contacto con la piel del paciente durante un tiempo limitado (unos pocos minutos) al comprobar o ajustar la presión. En raras ocasiones, también puede entrar en contacto con el tejido cicatricial cuando se usa postoperatoriamente, aunque la cicatriz normalmente se protege con una venda.

Tabla 1. Tabla de presiones para las válvulas Polaris

Modelo de válvula detallado en el Localizador	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Referencias correspondientes	SPV-140, SPV-140-SX, SPVA-140, SPVA-140-SX	SPV, SPV-2010, SPV-SX, SPVA, SPVA-2010, SPVA-SX, SPVB, SPVB-2010	SPV-300, SPVA-300	SPV-400, SPVA-400

Modelo de válvula detallado en el Localizador	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400	
Identificación mediante radiografía del modelo	0 punto	1 punto	2 puntos	3 puntos	
Presiones disponibles (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	40	70	100	150
	3	80	110	150	230
	4	110	150	220	330
	5	140	200	300	400

* Las presiones se expresan en mmH₂O.
1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa o 0,074 mmHg.



[1] Ranuras verticales. Se usa para garantizar la correcta colocación de la Brújula y el Imán dentro del Localizador.

[2] Área de lectura. Muestra el modelo de la válvula en la parte izquierda y cada uno de los cinco niveles de presión asociados a esta referencia.

[3] Anillo giratorio. Se usa para seleccionar el área de lectura que corresponde al modelo de la válvula que hay que ajustar.

Véase la *Tabla 1* para determinar el modelo de la válvula y el rango de presión que se debe mostrar.

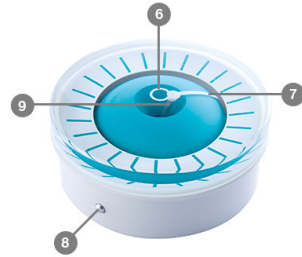
[4] Flecha que muestra la dirección del flujo del LCR. Se usa para colocar el Localizador correctamente en relación con la válvula.

[5] Área del corte central. Se usa para centrar y colocar el Localizador correctamente y lo más cerca posible de la válvula.

6.2. Brújula

La Brújula se encaja dentro del Localizador y permite hacer una lectura directa de los valores de la presión.

La aguja indica la orientación exacta del rotor de la válvula. Cuando se usa junto con el Localizador, la Brújula permite leer la presión de la válvula.



[6] Blanco central. Se usa para refinar la posición de la Brújula encima de la válvula.

[7] Aguja. Indica la orientación del rotor de la válvula.

[8] Agarraderas laterales. Se usan para guiar la Brújula verticalmente dentro de las ranuras internas del Localizador.

[9] Soporte de la aguja de la Brújula. Se debe centrar en el blanco.

6.3. Imán

ATENCIÓN

Mantenga el Imán alejado de los dispositivos electro-médicos de atención o diagnóstico (es decir, marcapasos, monitor del paciente, dispositivos electrónicos de medición, dispositivos de obtención de imágenes, etc.). El campo magnético del Imán podría provocar interferencias electromagnéticas y alterar su funcionamiento.

ATENCIÓN

No guarde ni manipule el Imán cerca de ningún dispositivo que pueda resultar alterado por un campo magnético potente.

ATENCIÓN

No traslade el Imán cerca de un campo magnético potente (p. ej. RM). Podría convertirse en un proyectil peligroso o verse afectado su rendimiento.

ATENCIÓN

Manipule el Imán con cuidado cerca de objetos de metal (p. ej., mobiliario de hospital). Podría verse atraído violentamente.

El Imán está formado por un conjunto específico de imanes diseñado para permitir el desbloqueo del rotor y el ajuste de la presión de la válvula Polarís.

Para funcionar correctamente, el Imán debe estar debidamente centrado encima de la válvula y alineado con el rotor de la válvula.

El Imán se encaja dentro del Localizador.

Permite ajustar la presión girando el Imán.



[10] Marca azul. Se usa para alinear el Imán con el rotor de la válvula utilizando la indicación que da la Brújula.

[11] Agarraderas laterales. Se usan para guiar el Imán verticalmente dentro de las ranuras internas del Localizador.

[12] Asa.

El Imán se puede descentrar hacia la parte delantera o posterior para poder hacer movimientos de vaivén.

Al retirar el imán, se activa el rebloqueo automático del rotor de la válvula mediante la atracción mutua de los dos microimanes móviles.

ATENCIÓN

Retire siempre el imán del Localizador verticalmente. Esto garantiza que el rotor quede bloqueado de forma óptima en su nueva presión. Si no lo hace, puede que la presión seleccionada cambie y/o dé lugar a un bloqueo incorrecto del rotor.

6.4. Válvula de demostración

En el kit de ajuste, se suministra una válvula de demostración. Proporciona formación para ajustar la válvula mientras muestra los cambios en la posición del rotor durante el procedimiento de ajuste.

7. Procedimiento de limpieza y desinfección

7.1. Introducción

El kit de ajuste se entrega limpio pero el Localizador no está desinfectado.

Aunque el riesgo de infección es bajo (contacto limitado con la piel, o bien piel sana, o tejido cicatricial), limpie todos los componentes del kit de ajuste y desinfecte el Localizador antes del primer uso y entre cada paciente, tal como se describe en esta sección.

ATENCIÓN

No esterilice ni sumerja los componentes del kit de ajuste. Las alteraciones irreversibles de las marcas, la deformación de las piezas de plástico y/o la desmagnetización del Imán corren el riesgo de inutilizar el kit de ajuste.

ATENCIÓN

La inobservancia de las normas de desinfección que se describen en esta sección podría provocar un riesgo de contaminación microbiana.

AVISO

No use disolventes ni productos de limpieza/desinfectantes que puedan dañar los componentes del kit:

- productos de limpieza/desinfectantes a base de fenoles,
- limpieza/desinfección por ebullición,
- limpieza/desinfección con aire caliente/vapor,
- acetona, amoníaco, benceno, lejía, cloro, agua clorada, agua por encima de los 60°, disolventes de pintura, tricloroetileno.

Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico contact@sophysa.com, o póngase en contacto con su distribuidor local.

7.2. Requisitos previos

1. Póngase guantes y llévelos durante todo el procedimiento.
2. Coja toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 %.

7.3. Procedimiento de limpieza

El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier resto de suciedad y residuos visibles en las superficies externas de los componentes del kit de ajuste.

1. Limpie los componentes durante al menos 1 minuto con toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % para eliminar cualquier residuo visible. Cambie la toallita entre cada componente.
2. Inspeccione los componentes.
Si quedan residuos, coja un toallita nueva previamente empapada en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % y limpie las superficies otra vez.

NOTA

Repita este paso hasta que todos los residuos visibles se hayan eliminado de todos los componentes.

3. Desinfecte el Localizador tal como se describe en la siguiente sección.

7.4. Procedimiento de desinfección

El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier microorganismo presente en el Localizador.

ADVERTENCIA

Desinfecte el Localizador antes del primer uso y entre cada paciente. De lo contrario, se puede provocar una infección que llevaría a una cirugía.

1. Limpie a fondo el Localizador con toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 %. Debe permanecer visiblemente húmedo durante al menos 2 minutos.
Tenga especial cuidado al desinfectar la base del Localizador que está en contacto con la piel del paciente. Si es necesario, use más toallitas para garantizar 2 minutos continuos de tiempo de contacto húmedo.
2. Deje que el Localizador se seque al aire completamente durante 1 hora antes de usarlo otra vez.

7.5. Inspección

Después de cada procedimiento de limpieza y desinfección, inspeccione visualmente los componentes para detectar cualquier daño. Véase *Sección 9.1. Comprobación visual* (p. 38).

8. Leer y ajustar la válvula

ADVERTENCIA

No utilice el kit de ajuste en el campo operatorio. Como el kit de ajuste no se puede esterilizar, su uso durante la operación provocaría un alto riesgo de infección para el paciente.

ATENCIÓN

El cambio de la presión de la válvula debe ser realizado únicamente por un neurocirujano.

ATENCIÓN

Al leer o ajustar la presión, compruebe que el Imán, o cualquier otro objeto ferromagnético, esté situado a más de 50 cm de la Brújula para que no pueda falsificarse la lectura por la influencia de los campos magnéticos.

ATENCIÓN

No utilice un kit de ajuste sin comprobar previamente debajo del Localizador que sea el que corresponde al modelo de la válvula utilizado.

Hacer una lectura y/o un ajuste con un rango de presión en el Localizador diferente del rango de presión del modelo de la válvula implantado puede tener como resultado un sobredrenaje o un subdrenaje.

Figura 2. Parte inferior del Localizador



La referencia «PAK2-LI» y la frase «Diseñado exclusivamente para su uso con la serie SPV POLARIS®» figuran allí para que se asegure de utilizar el Localizador con el modelo de válvula adecuado.

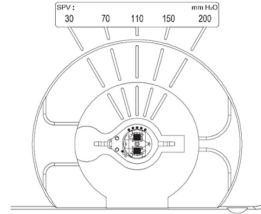
8.1. Ajustar la presión antes de la implantación

ATENCIÓN

No desempaquete ni implante la válvula sin ajustarla previamente a la presión de funcionamiento inicial definida por el neurocirujano.

Antes de abrir el embalaje estéril, es necesario ajustar el rotor en la posición que corresponda a la presión seleccionada por el cirujano para la implantación.

El embalaje doble estéril para cada válvula Polaris incluye un compartimento específicamente para ajustar la válvula a través del embalaje.



8.1.1. Comprobar la compatibilidad entre la válvula y el kit de ajuste

1. Compruebe el modelo y el rango de presión de la válvula que hay que ajustar consultando la etiqueta del embalaje.
2. Compruebe debajo del Localizador sea compatible con el modelo de la válvula utilizado:
 - la referencia es PAK2-LI,
 - la frase dice «Diseñado exclusivamente para su uso con la serie SPV POLARIS®».

8.1.2. Visualizar el rango de presión correcto en el Localizador

ATENCIÓN

No utilice un kit de ajuste sin asegurarse de que el rango de presión visible en el Localizador corresponda al modelo de la válvula que haya que implantar.

1. Compruebe que el rango de presión mostrado en el área de lectura del Localizador corresponda al modelo de la válvula identificado previamente.
2. Si no es el caso, despliegue el rango de presión que corresponda al modelo de la válvula que hay que implantar:
 - a. Sujete el Localizador con una mano.
 - b. Gire el anillo giratorio hasta que se oiga un «clic». Este clic garantiza que se ha desplegado un rango completo de presiones.
 - c. Repita la operación hasta que el modelo de la válvula utilizado aparezca en el extremo izquierdo y las 5 presiones sean visibles.



8.1.3. Colocar el Localizador

Coloque el Localizador en el lugar facilitado en la cubierta del embalaje exterior, centrado encima de la válvula, con la flecha del Localizador señalando en la dirección del flujo del LCR tal como muestra la flecha de la válvula.

8.1.4. Leer la presión

1. Inserte la Brújula completamente dentro del Localizador. Alinee las líneas de la Brújula con los valores de presión impresos en el Localizador, si todavía no lo están.
2. En el Localizador, lea el valor de la presión mostrado por la aguja de la Brújula.

NOTA

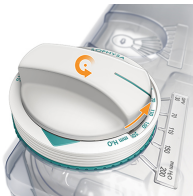
La lectura de la presión también se puede realizar visualmente sin utilizar el kit de ajuste, ya que el rotor y los puntos radiopacos son visibles a través de la válvula y el embalaje doble estéril.

8.1.5. Ajustar la presión

1. Quite la Brújula.
2. Alinee la marca del Imán con la lectura de la presión en la sección anterior, y deslice el Imán verticalmente dentro del Localizador sin cambiar la orientación del Imán.
3. Gire el Imán hasta que alcance la posición elegida como la presión para la válvula que hay que implantar.

NOTA

No trate de girar el Imán si no está completamente insertado dentro del Localizador. De lo contrario, el desbloqueo del rotor de la válvula y su accionamiento podrían verse afectados.



4. Ponga el Imán a más de 50 cm de la válvula.

8.1.6. Comprobar el ajuste de la presión

Vuelva a insertar la Brújula para comprobar la presión, o verifique el ajuste visualmente en la válvula.



8.1.7. Registrar la presión seleccionada para la implantación

Anote el valor de la presión leído en el paso previo en la Tarjeta de Identificación del Paciente (PC-SPV) y asegúrese de entregar la tarjeta al paciente.

8.2. Leer y/o cambiar la presión de la válvula después de la implantación

ATENCIÓN

La cicatriz de la operación y/o el edema postoperatorio pueden hacer que la colocación del Localizador sea dolorosa e imprecisa. Esto podría crear dificultades en el ajuste o incluso hacerlo imposible temporalmente.

8.2.1. Identificar el modelo de la válvula

1. Compruebe el modelo y el rango de presión de la válvula Polaris que haya que ajustar:
 - en la Tarjeta de Identificación del Paciente o en la historia clínica del paciente (etiqueta de trazabilidad),
 - y/o con una exploración radiológica de la válvula. Consulte el Manual de Instrucciones de la Válvula Polaris®, Sección «Exploración radiológica postoperatoria: identificación del modelo de válvula y lectura de la presión».
2. Compruebe debajo del Localizador sea compatible el modelo de la válvula utilizado:
 - la referencia es PAK2-LI,
 - la frase dice «Diseñado exclusivamente para su uso con la serie SPV POLARIS®».

8.2.2. Visualizar el rango de presión correcto en el Localizador

ATENCIÓN

No utilice un kit de ajuste sin asegurarse de que el rango de presión visible en el Localizador corresponda al modelo de la válvula que haya que ajustar.

1. Compruebe que el rango de presión mostrado en el área de lectura del Localizador corresponda al modelo de la válvula identificado previamente.
2. Si no es el caso, despliegue el rango de presión que corresponda al modelo de la válvula implantada:
 - a. Sujete el Localizador con una mano.
 - b. Gire el anillo giratorio hasta que se oiga un «clic». Este clic garantiza que se ha desplegado un rango completo de presiones.
 - c. Repita la operación hasta que el modelo de la válvula utilizado aparezca en el extremo izquierdo y las 5 presiones sean visibles.



8.2.3. Colocar al paciente

ATENCIÓN

Asegúrese de que el paciente permanezca quieto durante el ajuste de la presión.

Si el paciente se mueve, ello podría dar lugar a un ligero desplazamiento en relación con la válvula, al colocar el Localizador. Por lo tanto, el hecho de estar descentrado podría crear un brecha entre la presión seleccionada en un principio por el cirujano y la presión fijada al final, lo que podría provocar un sobredrenaje o un subdrenaje

Coloque al paciente de forma que la válvula esté tan horizontal como sea posible y que se pueda acceder fácilmente al lugar de implantación.



8.2.4. Colocar el Localizador

1. Palpe el lugar de implantación de la válvula para determinar tanto la localización como la orientación de la válvula.
Encuentre primero los conectores de entrada y de salida en cada extremo de la válvula y el depósito (si corresponde). Estos son los componentes más fáciles de localizar.
2. Coloque el Localizador en el lugar de la implantación con su eje alineado con el de los conectores de la válvula, y con la flecha del Localizador señalando en la dirección del flujo del LCR.
3. Centre el Localizador lo mejor posible encima de la válvula: localice la válvula palpándola a través del corte central del Localizador.



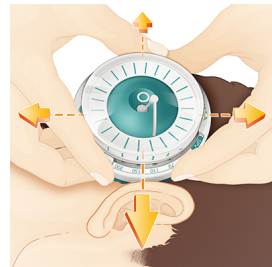
4. Presione el Localizador contra la válvula para centrarlo e inmovilizarlo encima de la válvula.

NOTA

Si palpar la válvula resulta difícil, orientar el Localizador en relación con la válvula puede ser difícil. En este caso, el método de parada que se describe en *Sección 10.2. Método de parada (p. 39)* puede garantizar la alineación.

8.2.5. Leer la presión

1. Sujete el Localizador con una mano para no perder la posición de referencia.
2. Inserte la Brújula completamente dentro del Localizador. Alinee las líneas de la Brújula con los valores de presión impresos en el Localizador, si todavía no lo están.
3. Centre el soporte de la aguja de la Brújula en el blanco circular deslizando el conjunto Localizador-Brújula sobre la piel hasta que esté encima de la válvula.



ATENCIÓN

Si está descentrado, podría producirse una lectura incorrecta de la presión y/o un desbloqueo incompleto del rotor de la válvula. Esto puede falsear el cambio de presión.

La aguja de la Brújula se alinea con una de las líneas del contorno de la Brújula y el valor de la presión correspondiente en el área de lectura del Localizador.



La aguja de la Brújula puede estar alineada entre dos posiciones debido a la orientación incorrecta del Localizador. En este caso:

- a. Vuelva a efectuar la colocación de los componentes del kit de ajuste desde el principio.
- b. Ahora la Brújula debería estar alineada solamente en una posición. Si no hay ningún cambio:
 - si se conoce la presión inicial: gire el conjunto Localizador-Brújula ligeramente para alinear la aguja de la Brújula en el indicador que corresponda a la presión inicial,
 - si no se conoce la presión inicial: realice el método de parada que se describe en Sección 10.2. *Método de parada* (p. 39):

4. En el Localizador, lea el valor de la presión mostrado por la aguja de la Brújula.

En condiciones de implantación recomendadas, la exploración radiológica es opcional dado que se puede leer la presión directamente mediante el kit de ajuste.

Sin embargo, puesto que la exploración radiológica proporciona una prueba absoluta del ajuste de la válvula, está especialmente recomendada en los siguientes casos:

- Si existe una disparidad entre la lectura de la presión y el valor indicado en la Tarjeta de Identificación del Paciente (PC-SPV) y/o en la exploración radiológica utilizada para identificar el modelo de la válvula.
- Si la válvula se implantó muy profundamente, bajo más de 8 mm de tejido subcutáneo. Consulte el Manual de instrucciones de la Válvula *Polaris*®, Sección «Válvula».
- Si el usuario no está familiarizado con el uso del kit de ajuste.

8.2.6. Configurar una nueva presión

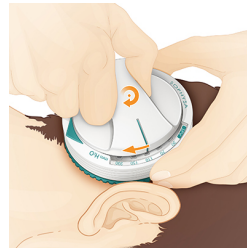
1. Para evitar perder la posición de referencia, sujete el Localizador con una mano hasta el final del procedimiento.
2. Retire la Brújula y memorice la presión que indique.
3. Inserte el Imán alineando la marca en la presión memorizada.



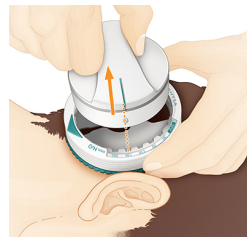
4. Gire el Imán hasta que alcance la posición elegida como la nueva presión de la válvula.

NOTA

La rotación en el sentido de las agujas del reloj aumenta la presión de la válvula, mientras que la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj la reduce.



5. Retire el Imán verticalmente para garantizar un rebloqueo eficaz del rotor de la válvula en la posición seleccionada.



6. Ponga el Imán a más de 50 cm de la válvula.

8.2.7. Comprobar el ajuste de la presión

La comprobación se realiza utilizando la Brújula de acuerdo con el procedimiento descrito previamente.



ATENCIÓN

El ajuste de la presión usando un kit de ajuste requiere experiencia. Si no está familiarizado con el kit, se recomienda comprobar el ajuste de la presión con una radiografía.

ATENCIÓN

Es posible que el ajuste de la presión no siempre pueda realizarse en el primer intento. No dude en repetir el procedimiento de ajuste varias veces desde el principio, empezando por la colocación del Localizador, para asegurarse de obtener el ajuste de presión deseado.

En caso de dificultades con el ajuste, compruebe que:

- el paciente esté colocado de forma que la válvula esté completamente horizontal,
- las operaciones de centrado se realizaron correctamente.

Si las dificultades de ajuste persisten, consulte *Sección 10. Soluciones en caso de un ajuste difícil* (p. 38), que explica las medidas que hay que tomar si el ajuste resulta difícil.

8.2.8. Registrar la nueva presión

Anote el valor de la presión leído durante la verificación en la Tarjeta de Identificación del Paciente (PC-SPV).

8.2.9. Control postajuste

Es aconsejable controlar al paciente cuidadosamente durante las 24 horas siguientes a cualquier cambio en el ajuste de la presión.

9. Comprobar el rendimiento del kit de ajuste

Aunque no hay que realizar ningún mantenimiento en el kit de ajuste, se recomienda comprobarlo con cada uso. Las siguientes comprobaciones garantizarán que el kit de ajuste sea plenamente funcional y que no esté dañado de ninguna forma.

Si no se realizan las comprobaciones descritas en esta sección, pueden causarse lesiones al paciente, siendo el mayor riesgo el sobredrenaje o el subdrenaje, que precisarían tratamiento médico.

NOTA

El uso del kit de ajuste se ha probado durante más de 5 años. Sin embargo, los resultados de las siguientes comprobaciones prevalecen. Indicarán si el kit de ajuste todavía se puede utilizar o no.

9.1. Comprobación visual

Realice las siguientes comprobaciones visuales:

- Asegúrese de que las marcas y etiquetas en los componentes del kit estén completas y sean legibles.
- Compruebe que el asa del Imán se mueva correctamente para realizar movimientos de vaivén.

NOTA

Pueden aparecer burbujas de aire dentro de la Brújula. No afectan al rendimiento del producto.

9.2. Comprobación del funcionamiento

Realice varios ajustes en la válvula de demostración que se suministra con el kit de ajuste para asegurarse de que dicho kit funcione correctamente.

10. Soluciones en caso de un ajuste difícil

Las siguientes situaciones pueden llevar a una lectura inexacta de la presión por parte de la Brújula y/o a dificultades de ajuste con el Imán:

- el paciente está en una posición que impide que la válvula esté horizontal,
- el Localizador está desplazado del centro de la válvula en más de 2 mm,
- el Localizador está mal orientado en relación con la vía de flujo,
- la base del Localizador y la superficie de la válvula no están paralelas.

Antes de hacer nada más, compruebe que el Localizador esté correctamente colocado y orientado encima de la válvula. Consulte *Sección 8.2.3. Colocar al paciente* (p. 36) y *Sección 8.2.4. Colocar el Localizador* (p. 36).

Sin embargo, pueden intervenir otras causas y provocar dificultades de ajuste.

Puede que entonces se apliquen procedimientos especiales, descritos a continuación, para facilitar el ajuste de la válvula, posiblemente utilizando control radioscópico.

10.1. Movimiento de vaivén del Imán

Desbloquear los microimanes móviles dentro de la válvula Polaris puede resultar difícil si el LCR es viscoso o contiene residuos.

En este caso, realizar varios movimientos de vaivén puede facilitar el desbloqueo de los microimanes:

1. Usar la Brújula, coloque el Localizador encima de la válvula tal como se describe para el funcionamiento normal.
2. Para evitar perder la posición de referencia, sujete el Localizador con una mano hasta el final del procedimiento.
3. Quite la Brújula.
4. Alinee la marca en el Imán con la lectura de la presión para insertar el Imán verticalmente en el Localizador.
5. Deslice el asa del Imán hacia atrás y hacia adelante a lo largo del eje de la lectura de la presión.



6. Vuelva a centrar el asa del Imán.
7. Gire el Imán hasta que alcance la posición elegida como la presión para la válvula que hay que implantar.
8. Retire el Imán verticalmente para garantizar un rebloqueo eficaz del rotor de la válvula en la posición seleccionada.
9. Ponga el Imán a más de 50 cm de la válvula.
10. Inserte la Brújula completamente dentro del Localizador para confirmar la nueva presión.

10.2. Método de parada

La orientación correcta del Localizador en relación con la vía de flujo de la válvula es fundamental para una lectura precisa de la Brújula.

Bajo una piel gruesa, a veces es difícil localizar los conectores, lo que dificulta poder determinar correctamente la orientación óptima del Localizador.

En este caso:

- Si se conoce la presión actual de la válvula (Tarjeta de Identificación del Paciente actualizada o radiografía reciente), la orientación del Localizador se puede corregir con la Brújula durante la lectura, girando el conjunto Localizador-Brújula ligeramente para alinear la aguja de la Brújula con la presión conocida de la válvula.
- Si no se conoce con certeza la presión actual de la válvula, solamente el método de parada que se describe a continuación garantizará la lectura correcta. Esto supone ajustar la válvula a una de sus posiciones finales (o paradas). Esto permite corregir la orientación durante la reinserción de la Brújula.

NOTA

La posición máxima suele seleccionarse como la parada para favorecer la reducción de drenaje durante la manipulación.

Método de parada

Tras la lectura inicial, el Localizador está centrado y la aguja de la Brújula indica una presión.

Siga los pasos que se describen a continuación para garantizar la orientación correcta del Localizador:

1. Sin mover el Localizador:
 - a. quite la Brújula,
 - b. alinee la marca en el Imán con la lectura de la presión e inserte el Imán verticalmente en el Localizador.
2. Gire el Imán hasta que alcance la posición extrema seleccionada.

3. Luego mueva dos posiciones más allá de la parada.



4. Retire el Imán verticalmente para garantizar un rebloqueo eficaz del rotor de la válvula en la posición seleccionada.
5. Ponga el Imán a más de 50 cm de la válvula.
6. Inserte la Brújula completamente dentro del Localizador.

Si ahora la válvula está fijada en la parada, la aguja de la Brújula indica la dirección que corresponde a la posición extrema seleccionada.

Si esto se corresponde correctamente con la indicación del Localizador, está orientado correctamente y la lectura inicial era correcta.

De lo contrario, tal como se describe a continuación, es posible corregir la orientación del Localizador y determinar cuál era en realidad la presión inicial real antes de la corrección, en base al modelo de la válvula implantada.

En el Localizador, cuente el número de posiciones entre la parada seleccionada previamente y la posición mostrada por la Brújula.

- Si la aguja está hacia la izquierda de la parada deseada, añada este número de posiciones a la posición leída originalmente.
- Si la aguja está hacia la derecha de la parada deseada, reste este número de posiciones a la posición leída originalmente.

Ejemplo



En este ejemplo, la aguja está desplazada en una posición hacia la derecha (en la dirección de la lectura) de la parada deseada. Por lo tanto, debe restar una posición a la lectura inicial para saber el ajuste inicial real.

Si es necesario realizar una corrección, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Gire el conjunto Localizador-Brújula hasta que la aguja esté perfectamente alineada con el valor de presión extremo seleccionado.
2. En caso necesario, vuelva a centrar el soporte de la aguja de la Brújula en el blanco.

A partir de este momento, el Localizador está perfectamente colocado en relación con la válvula, lo que permite el ajuste final.

10.3. Realizar un ajuste sin el Localizador

En caso de una implantación más profunda de lo recomendado, el procedimiento estándar se puede realizar sin el Localizador al ajustar una nueva presión. De este modo, el Imán está más cerca de la válvula.

NOTA

Esta técnica sin el Localizador afecta solamente al ajuste de la presión. Los niveles de presión se deben leer y confirmar de acuerdo con el procedimiento estándar y/o mediante una exploración radiológica.

1. Siga el procedimiento habitual para colocar el Localizador usando la Brújula.
2. Dibuje dos marcas en la piel con un rotulador:
 - una que indique el eje que corresponde a la presión actual de la válvula, indicada por la aguja de la Brújula,
 - la otra que indique el eje que corresponde a la presión deseada, conocida con el Localizador.
3. Retire el conjunto Localizador-Brújula y coloque el Imán en el mismo sitio, directamente sobre el lugar de la implantación, orientado en la dirección que corresponda a la presión actual, localizada en el paso anterior.
4. Sujete la base del Imán:
 - a. En caso necesario, deslice el asa del Imán hacia atrás y hacia delante varias veces a lo largo del eje de la presión actual para desbloquear el rotor. Compruebe que permanezca correctamente centrado y en el eje la válvula.
 - b. Vuelva a centrar el asa del Imán.
5. Manteniendo el Imán lo más centrado posible, gírelo hasta que alcance el eje que corresponda a la presión deseada.
6. Retire el Imán verticalmente para garantizar un bloqueo eficaz del rotor de la válvula en la posición seleccionada.
7. Compruebe el ajuste mediante la Brújula y el Localizador o con una radiografía.

10.4. Caso específico de válvulas implantadas boca abajo

La implantación boca abajo (pero respetando la dirección del flujo) será reconocible en una radiografía.

NOTA

Para una válvula implantada en el cráneo, los cinco puntos radiopacos deben estar orientados o bien hacia la nariz del paciente (si la válvula está implantada en su lado derecho), o en dirección opuesta a su nariz (si la válvula está implantada en el lado izquierdo del paciente).

Si la válvula está implantada boca abajo, el ajuste es posible pero debe realizarse mediante la siguiente secuencia:

1. Coloque el Localizador en dirección contraria al flujo (flecha hacia el conector de entrada).
2. Centre el conjunto Localizador-Brújula mediante el blanco del Imán.
3. Realice la lectura y después el ajuste de acuerdo con los pasos descritos en Sección 8.2. *Leer y/o cambiar la presión de la válvula después de la implantación (p. 35)*, mediante la indicación simétrica en el Localizador. *Por ejemplo, la indicación 200 mmH₂O corresponde a un valor de 30 mmH₂O.*
4. Compruebe el ajuste nuevo mediante una exploración radiológica.

10.5. Lectura de las válvulas implantadas en condiciones distintas de las recomendadas

La implantación de una válvula que no se realice bajo las condiciones recomendadas puede llevar a una lectura, por parte de la brújula, de un valor de la presión que no concuerde con la historia clínica o el estado clínico del paciente.

Consulte el Manual de instrucciones de la *Válvula Polaris®*, Sección «Técnica de implantación» para obtener más información.

En este caso, una exploración radiológica disipará cualquier duda ya que proporciona una prueba absoluta del ajuste correcto de la válvula y la dirección correcta de su implantación.

11. Conservación

ATENCIÓN

Debido a la potencia de su campo magnético, el Imán debe guardarse en su estuche blindado cuando no se utilice.

ATENCIÓN

No exponga el kit de ajuste a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). La función del Imán podría verse alterada.

ATENCIÓN

No guarde el kit de ajuste cerca de una fuente de campos magnéticos para preservar la capacidad del imán de funcionar correctamente.

Mantenga todos los componentes del kit de ajuste juntos en su estuche blindado original después de su uso o al guardarlo.

Guarde el estuche blindado en un lugar fresco y seco, alejado de la luz.

Los productos están diseñados para soportar una temperatura de almacenamiento de hasta 50 °C (122 °F).

12. Procesamiento de los productos después de su uso

12.1. Devolución de los productos

Para devolver un producto defectuoso, póngase en contacto con un representante de Sophysa para obtener el formulario de devolución informativo que se debe proporcionar.

No le haga nada al producto de manera que su estado durante el análisis sea lo más representativo posible.

Devuelva todos los componentes del kit de ajuste en su estuche blindado original.

12.2. Eliminación de los productos

ATENCIÓN

El Imán contiene componentes que deben eliminarse debidamente. El incumplimiento de esta obligación puede provocar contaminación medioambiental.

Limpie el producto con cuidado (consulte *Sección 7. Procedimiento de limpieza y desinfección (p. 33)*) y devuelva el producto a Sophysa para su debida eliminación, en su estuche blindado original.

13. Control de la seguridad del producto

Como parte de su programa de mejora continua, Sophysa pide a sus clientes que la informen a ella y a la autoridad legal del país sobre cualquier problema inesperado y grave que se produzca con el producto.

14. Garantía

El rendimiento y la seguridad del kit de ajuste solo se garantizan con la gama de válvulas Polaris, diseñadas, probadas y fabricadas por Sophysa.

Sophysa garantiza el rendimiento y la seguridad de este producto sanitario bajo las condiciones normales del uso previsto del producto, adaptadas a su propósito y uso previstos, y de conformidad con este Manual de instrucciones.

El producto sanitario se debe guardar y transportar en un entorno y bajo condiciones que también cumplan la información de este Manual de instrucciones. Estas condiciones de conservación y transporte han sido probadas y validadas por Sophysa. Por consiguiente, Sophysa no otorga ninguna otra garantía ni expresa ni implícita en cuanto a la buena conservación y la seguridad del producto en otras instalaciones distintas de las suyas que no respeten estas condiciones. Asimismo, Sophysa no otorga ninguna garantía ni expresa ni implícita con respecto a la adecuación del producto para el uso que se hará de él, o su adaptación a un uso particular, excepto en el marco de las indicaciones y el propósito previsto del producto, o cuando haya sido transformado, modificado o reparado excepto en el marco de las instrucciones de Sophysa.

Bajo ninguna circunstancia, no podrá hacerse responsable a Sophysa, en caso de daños, de ningún incidente y/o complicación derivados de los daños o perjuicios que surjan directa o indirectamente del uso inadecuado del producto y/o de un uso del producto que no se ajuste o que incumpla sus

condiciones de mantenimiento, limpieza, conservación o transporte.

15. Símbolos

	Número de catálogo
	Número de serie
	Producto sanitario
	Identificación única del producto
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar el Manual de instrucciones
DO NOT STERILIZE	No esterilizar
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite máximo de temperatura: hasta 50 °C (122 °F)
	Imán potente
	No compatible con RM
	Solo con receta médica
	Marcado CE de conformidad

16. Referencias

Tabla 2. Kit de Ajuste-2 Polaris® (PAK2)

PAK2-LI	Instrumento de Localización-2 Polaris®
PAK2-SI	Instrumento de Ajuste-2 Polaris®
PAK2-RI	Instrumento de Lectura-2 Polaris®
PAK2	Kit de Ajuste-2 Polaris® (incluidos los tres componentes previos)

Año del primer marcado CE: 2008

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



■ Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux

Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B-1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium
Tel.: +32 (0)10 81 45 30
Fax: +32 (0) 10 81 43 04
infobenelux@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
USA
Tel.: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Polaris® is a registered trademark of Sophysa.

©2021 Sophysa. All rights reserved.