



SV

POLARIS[®] JUSTERINGSKIT-2 (PAK2)

Bruksanvisning

EL

ΚΙΤ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ 2 POLARIS[®] (PAK2)

Οδηγίες Χρήσης

Table of Contents

SV

Polaris® justeringskit-2 (PAK2)	5
1. Avsedd användning	5
2. Indikationer	5
3. Patientgrupper	5
4. Användningsmiljö	5
5. Kontraindikationer	5
6. Beskrivning	5
6.1. Lokaliserare	5
6.2. Kompass	6
6.3. Magnet	6
6.4. Demonstrationsventil	7
7. Rengörings- och desinficeringsprocedur	7
7.1. Introduktion	7
7.2. Nödvändiga förberedelser	7
7.3. Rengöringsprocedur	7
7.4. Desinficeringsprocedur	7
7.5. Inspektion	7
8. Avläsning och justering av ventilen	7
8.1. Justering av tryck före implantation	8
8.1.1. Kontroll av kompatibiliteten mellan ventilen och justeringskitet	8
8.1.2. Visa korrekt tryckintervall på lokalisaren	8
8.1.3. Positionering av lokalisaren	8
8.1.4. Avläsa trycket	8
8.1.5. Justera trycket	8
8.1.6. Kontrollera tryckinställningen	9
8.1.7. Registrera det tryck som valts för implantationen	9
8.2. Avläsning och/eller ändring av ventiltrycket efter implantation	9
8.2.1. Identifiera ventilmodellen	9
8.2.2. Visa korrekt tryckintervall på lokalisaren	9
8.2.3. Positionering av patienten	9
8.2.4. Positionering av lokalisaren	9
8.2.5. Avläsa trycket	10
8.2.6. Ställa in ett nytt tryck	10
8.2.7. Kontrollera tryckinställningen	11
8.2.8. Registrera det nya trycket	11
8.2.9. Övervakning efter justering	11
9. Kontrollera att justeringskitet fungerar som tänkt	11
9.1. Visuella kontroller	11
9.2. Funktionskontroll	12
10. Lösningar i händelse av besvärlig justering	12
10.1. Magnetens bakåt- och framåtrörelse	12
10.2. Stoppmetod	12
10.3. Justering utan lokalisaren	13
10.4. Specifikt fall med ventiler som implanterats uppochner	13
10.5. Avläsning av ventiler som är implanterade i andra förhållanden än de som rekommenderas	13
11. Förvaring	14
12. Behandling av produkterna efter användning	14
12.1. Produktretur	14
12.2. Produktkassering	14
13. Övervakning av produktsäkerhet	14
14. Garanti	14
15. Symboler	14
16. Referenser	15

Κιτ προσαρμογής 2 Polaris® (PAK2)	17
1. Προοριζόμενη χρήση	17
2. Ενδείξεις	17
3. Ασθενείς	17
4. Περιβάλλον χρήσης	17
5. Αντενδείξεις	17
6. Περιγραφή	17
6.1. Εντοπιστής	17
6.2. Πυξίδα	18
6.3. Μαγνήτης	18
6.4. Βαλβίδα επίδειξης	19
7. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης	19
7.1. Εισαγωγή	19
7.2. Προαπαιτήσεις	19
7.3. Διαδικασία καθαρισμού	19
7.4. Διαδικασία απολύμανσης	19
7.5. Επιθεώρηση	20
8. Μέτρηση και προσαρμογή της βαλβίδας	20
8.1. Προσαρμογή της πίεσης πριν από την εμφύτευση	20
8.1.1. Έλεγχος της συμβατότητας μεταξύ της βαλβίδας και του κιτ προσαρμογής	20
8.1.2. Εμφάνιση της σωστής κλίμακας πίεσης στον Εντοπιστή	21
8.1.3. Τοποθέτηση του Εντοπιστή	21
8.1.4. Μέτρηση της πίεσης	21
8.1.5. Προσαρμογή της πίεσης	21
8.1.6. Έλεγχος της ρύθμισης της πίεσης	21
8.1.7. Καταγραφή της πίεσης που έχει επιλεγεί για την εμφύτευση	21
8.2. Μέτρηση ή/και αλλαγή της πίεσης της βαλβίδας μετά την εμφύτευση	21
8.2.1. Προσδιορισμός του μοντέλου της βαλβίδας	21
8.2.2. Εμφάνιση της σωστής κλίμακας πίεσης στον Εντοπιστή	22
8.2.3. Τοποθέτηση του ασθενή	22
8.2.4. Τοποθέτηση του Εντοπιστή	22
8.2.5. Μέτρηση της πίεσης	22
8.2.6. Ρύθμιση νέας πίεσης	23
8.2.7. Έλεγχος της ρύθμισης της πίεσης	24
8.2.8. Καταγραφή της νέας πίεσης	24
8.2.9. Παρακολούθηση μετά την προσαρμογή	24
9. Έλεγχος της απόδοσης του κιτ προσαρμογής	24
9.1. Οπτικοί έλεγχοι	24
9.2. Λειτουργικός έλεγχος	24
10. Λύσεις σε περίπτωση αντιμετώπισης δυσκολιών με την προσαρμογή	24
10.1. Κίνηση του Μαγνήτη μπρος και πίσω	24
10.2. Μέθοδος αναστολής	25
10.3. Προσαρμογή χωρίς τον Εντοπιστή	26
10.4. Συγκεκριμένη περίπτωση βαλβίδων που έχουν εμφυτευθεί ανάποδα	26
10.5. Μέτρηση των βαλβίδων που έχουν εμφυτευθεί σε συνθήκες διαφορετικές από τις συνηθισμένες	26
11. Αποθήκευση	26
12. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση	27
12.1. Επιστροφή προϊόντων	27
12.2. Απόρριψη προϊόντων	27
13. Παρακολούθηση της ασφάλειας του προϊόντος	27
14. Εγγύηση	27
15. Σύμβολα	27
16. Αναφορές	28

VARNING

Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

FÖRSIKTIGHET

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du justerar ventilens arbetstryck.

1. Avsedd användning

Polaris justeringskit-2 är avsett att avläsa och ändra arbetstrycket för en Polaris-ventil i syfte att anpassa det till patientens kliniska behov och utveckling.

2. Indikationer

Polaris justeringskit-2 är indikerat för patienter som har en Polaris-ventil implanterad för att behandla hydrocefalus, subaraknoidalcystror eller idiopatisk intrakraniell hypertension (IIH), även kallat pseudotumör cerebri.

3. Patientgrupper

Enheten kan användas på patienter i alla åldrar, inklusive pre-natala barn.

4. Användningsmiljö

Post-operativ uppföljning görs på sjukhuset (konsultation, bildåtergivningsmottagning, akutmottagning), kliniken eller läkarens kontor.

Enheten får endast användas av en neurokirurg. Enheten är inte avsedd att användas hemma hos en patient. Patienter förväntas aldrig använda enheten på egen hand.

5. Kontraindikationer

Denna enhet är inte avsedd för någon som helst annan användning än de som indikeras i denna bruksanvisning.

6. Beskrivning

Rotorn i Polaris-ventilen är försedd med ett patenterat magnetiskt låssystem som utgörs av två mobila mikromagneter.

Ändring av arbetstrycket för Polaris-ventilen görs genom huden via ett magnetfält med användning av ett justeringskit som består av tre delar:

- Lokaliseringsinstrument (hädanefter kallat lokalisare),
- Avläsningsinstrument (hädanefter kallat kompass),
- Inställningsinstrument (hädanefter kallat magnet).

För enkelhetens skull kommer "ventilens arbetstryck" att hänvisas till som "tryck" i resten av denna bruksanvisning.

Figur 1. Polaris justeringskit-2



Innehåller en magnet, en lokalisare, en kompass, den aktuella bruksanvisningen och en snabbstartsguide.

Polaris justeringskit-2 (hädanefter kallat PAK2) är designat specifikt för inställning av trycket för Polaris-ventilerna.

Det innehåller inte naturligt eller syntetiskt latex.

Komponenterna i PAK2 är förpackade icke-sterila i en flergångsbox med magnetisk avskärmning.

FÖRSIKTIGHET

PAK2 får inte användas i en MRT-miljö.

OBS!

Denna produkt är en återanvändbar enhet som inte är avsedd för engångsbruk. Den måste rengöras inför det första användningstillfället och mellan varje patient.

6.1. Lokalisare

Lokalisaren används för att lokalisera ventilen genom huden.

Den är designad för att fungera tillsammans med Polaris-ventiler oavsett deras tryckintervall (se *Tabell 1*).

Den rymmer i sin tur kompassen och magneten.

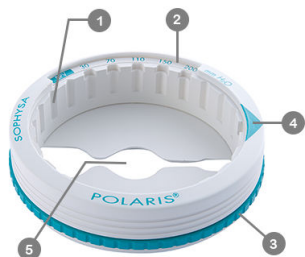
Lokalisaren är den enda komponent som ska komma i kontakt med patientens hud under en begränsad tidsperiod (några få minuter) vid kontroll eller justering av trycket. I mer sällsynta fall kan den även komma i kontakt med ärrvävnaden när den används post-operativt, även om äret vanligtvis är skyddat av en kompress.

Tabell 1. Tabell över tryck för Polaris-ventiler

Ventilmodell listad på lokalisaren	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Berörda referenser	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
Radiografisk identifikation av modellen	0 punkt	1 punkt	2 punkter	3 punkter

Ventilmodell listad på lokalisseraren		SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Tillgängliga tryck (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

* Trycken uttrycks i mmH₂O.
1 mmH₂O motsvarar 9,807 Pa eller 0,074 mmHg.



[1] Vertikala skårar. Används för att säkerställa korrekt positionering av kompassen och magneten inuti lokalisseraren.

[2] Avläsningsområde. Visar ventilmodellen till vänster och var och en av de fem trycknivåer som är associerade med denna referens.

[3] Roterande ring. Används för att välja det avläsningsområde som motsvarar den ventilmodell som ska justeras.

Se *Tabell 1* för att bestämma den ventilmodell och det tryckintervall som ska visas.

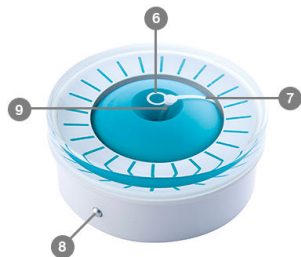
[4] Pil som visar riktningen för CSV-flödet. Används för att positionera lokalisseraren korrekt i förhållande till ventilen.

[5] Centralt utskärningsområde. Används för att centrera och positionera lokalisseraren korrekt och så nära ventilen som möjligt.

6.2. Kompass

Kompassen inryms i lokalisseraren och möjliggör direkt avläsning av tryckvärdena.

Nålen indikerar den exakta orienteringen för ventiltorn. När kompassen används tillsammans med lokalisseraren, gör den det möjligt att avläsa ventiltrycket.



[6] Centralt mål. Används för att förfina kompassens position ovanför ventilen.

[7] Nå. Indikerar orienteringen för ventiltorn.

[8] Lateral klackar. Används för att guida kompassen vertikalt in i lokalisserarens interna spår.

[9] Kompassnålskäft. Ska centreras i målet.

6.3. Magnet

FÖRSIKTIGHET

Håll magneten borta från elektromedicinska enheter för vård eller diagnos (t.ex. pacemaker, patientmonitor, elektroniska mätenheter, bildåtergivningsenheter etc.). Magnetens magnetfält kan framkalla elektromagnetisk störning och påverka dessa enheters funktion.

FÖRSIKTIGHET

Magnetens får inte förvaras eller hanteras nära någon som helst enhet som riskerar att påverkas av ett kraftfullt magnetfält.

FÖRSIKTIGHET

Låt inte magneten komma nära ett kraftfullt magnetfält (t.ex. MRT). Den kan förvandlas till en farlig projektil eller så kan dess funktion påverkas.

FÖRSIKTIGHET

Hantera magneten med försiktighet nära metallföremål (t.ex. sjukhusmöbler). De kan bli våldsamt attraherade.

Magneten består av en specifik samling av magneter som är designade för att göra det möjligt att låsa upp rotorn och ändra trycket för Polarix-ventilen.

För att kunna fungera korrekt måste magneten vara ordentligt centrerad ovanför ventilen och inpassad med ventiltorn.

Magneten inryms i lokalisseraren.

Den gör det möjligt att justera trycket genom att rotera magneten.



[10] Blå märkning. Används för att passa in magneten med ventiltorn med hjälp av den indikering som anges av kompassen.

[11] Lateral klackar. Används för att guida magneten vertikalt in i lokalisserarens interna spår.

[12] Handtag.

Magnethandtaget kan fröskjutas från mitten mot framsidan eller baksidan för att kunna röra sig bakåt och framåt.

När magneten avlägsnas låses ventilrotorn automatiskt igen genom ömsidig attraktion av de två mobila mikromagneterna.

FÖRSIKTIGHET

Ta alltid bort magneten från lokaliseringen vertikalt. Detta säkerställer att rotorn är optimalt låst i sitt nya tryck. Underlåtelse att göra detta kan leda till att det valda trycket ändras och/eller resultera i felaktig låsning av rotorn.

6.4. Demonstrationsventil

En demonstrationsventil medföljer i justeringskitet. Den erbjuder träning i att justera ventilen samtidigt som den visar ändringarna i rotorns position under justeringsproceduren.

7. Rengörings- och desinficeringsprocedur

7.1. Introduktion

Justeringskitet levereras rengjort, men lokaliseringen är inte desinficerad.

Även om infektionsrisken är liten (begränsad kontakt med huden, antingen frisk hud eller ärrvävnad), rengör alla komponenter i justeringskitet och desinficera lokaliseringen före det första användningstillfället och mellan varje patient, enligt beskrivning i detta avsnitt.

FÖRSIKTIGHET

Justeringskitets komponenter får inte steriliseras eller sänkas ner i vätska. Irreversibla förändringar av märkningarna, förvriddning av plastdelarna och/eller avmagnetisering av magneten riskerar att göra justeringskitet oanvändbart.

FÖRSIKTIGHET

Bristfälligt efterlevnad av desinficeringsvillkoren som beskrivs i detta avsnitt kan framkalla risk för mikrobiell kontaminering.

MEDDELANDE

Använd inte lösningsmedel eller rengörings/desinficeringsmedel som skulle kunna skada kitets komponenter:

- fenolbaserade rengörings/desinficeringsmedel,
- rengöring/desinfektion genom kokning,
- rengöring/desinfektion med het luft/ånga,
- acetona, ammoniak, bensen, blekningsmedel, klor, klorvatten, vatten varmare än 60 °C, färgthinnermedel, trikloretylen.

För mer information, kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com eller kontakta din lokala distributör.

7.2. Nödvändiga förberedelser

1. Ta på dig handskar och behåll dem på under hela proceduren.
2. Ta fram förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA).

7.3. Rengöringsprocedur

Syftet med denna procedur är att avlägsna eventuellt smuts och synliga rester på utsidan av justeringskitets komponenter.

1. Rengör komponenterna i minst en minut med förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA) för att avlägsna eventuella synliga rester. Byt duk mellan varje komponent.
2. Inspektera komponenterna.
Om det återstår några rester, ta fram en ny förvättad duk med 70 % isopropylalkohol (IPA) och torka av ytorna på nytt.

OBS!

Upprepa detta steg tills alla synliga rester har avlägsnats från alla komponenter.

3. Desinficera lokaliseringen enligt beskrivning i det följande avsnittet.

7.4. Desinficeringsprocedur

Syftet med denna procedur är att avlägsna eventuella mikroorganismer på lokaliseringen.

VARNING

Desinficera lokaliseringen inför det första användningstillfället och mellan varje patient. Underlåtelse att göra detta kan framkalla en infektion, som leder till operation.

1. Torka noga av lokaliseringen med förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA). Den måste förbli synligt fuktig i minst två minuter.
Var extra omsorgsfull när du desinficerar basen på lokaliseringen, som kommer i kontakt med patientens hud. Vid behov, använd ytterligare dukar för att säkerställa två minuters sammanhängande våt kontakttid.
2. Låt lokaliseringen lufttorka helt i en timme innan den används på nytt.

7.5. Inspektion

Efter varje rengörings- och desinfektionsprocedur, kontrollera visuellt att komponenterna inte är skadade. Se *Avsnitt 9.1. Visuella kontroller* (s. 11).

8. Avläsning och justering av ventilen

VARNING

Använd inte justeringskitet i operationsområdet. Eftersom justeringskitet inte kan steriliseras, innebär det en hög infektionsrisk för patienten om det skulle användas under operationen.

FÖRSIKTIGHET

Endast en neurokirurg får ändra ventilens tryck.

FÖRSIKTIGHET

Vid avläsning eller justering av trycket, säkerställ att magneten, och alla andra ferromagnetiska föremål, befinner sig minst 50 cm bort från kompassen så att avläsningen inte blir felaktig på grund av påverkan från magnetfält.

FÖRSIKTIGHET

Använd inte ett justeringskit utan att först ha kontrollerat på undersidan av lokaliseringen att det motsvarar den ventilmodell som används.

Överdränring eller underdränring kan bli resultatet om man använder en avläsning och/eller justering med ett tryckintervall på lokaliseringen som skiljer sig från den implanterade ventilmodellen.

Figur 2. Undersidan av lokaliseringen



Referensen "PAK2-LI" och mening "Endast avsedd för användning med POLARIS® SPV-serie" finns där för att säkerställa att lokaliseringen används tillsammans med rätt ventilmodell.

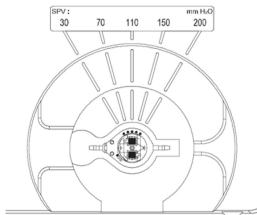
8.1. Justering av tryck före implantation

FÖRSIKTIGHET

Packa inte upp eller implantera ventilen utan att först ha justerat den till det initiala arbetstryck som definierats av neurokirurgen.

Innan du öppnar den sterila förpackningen, måste du justera rotorn i den position som motsvarar det tryck som valts av kirurgen för implantation.

Den dubbla sterila förpackningen för varje Polaris -ventil innehåller ett hus som är specifikt avsett för justering av ventilen genom förpackningen.



8.1.1. Kontroll av kompatibiliteten mellan ventilen och justeringskitet

1. Jämför modellen och tryckintervallet för den ventil som ska justeras med etiketten på förpackningen.
2. Kontrollera på lokaliseringens undersida att den är kompatibel med den ventilmodell som används:
 - referens är PAK2-LI,
 - mening som lyder "Endast avsedd för användning med POLARIS® SPV-serie".

8.1.2. Visa korrekt tryckintervall på lokaliseringen

FÖRSIKTIGHET

Använd inte ett justeringskit utan att säkerställa att det tryckintervall som syns på lokaliseringen motsvarar den ventilmodell som ska implanteras.

1. Kontrollera att det tryckintervall som visas i lokaliseringens avläsningsområde motsvarar den tidigare identifierade ventilmodellen.
2. Om så inte är fallet, visa det tryckintervall som motsvarar den ventilmodell som ska implanteras:
 - a. Håll lokaliseringen med en hand.
 - b. Vrid på den roterande ringen tills du hör ett "klick". Detta klick garanterar att ett fullständigt tryckintervall visas.
 - c. Upprepa detta tills den ventilmodell som används visas i vänster ände och de fem trycken är synliga.



8.1.3. Positionering av lokaliseringen

Positionera lokaliseringen på den avsedda platsen på ytterförpackningens skal, centrerad ovanför ventilen, med lokaliseringens pil pekande i den CSV-flödesriktning som visas av pilen på ventilen.

8.1.4. Avläsa trycket

1. För in kompassen helt i lokaliseringen. Passa in linjerna på kompassen med de tryckvärden som är tryckta på lokaliseringen, om så redan inte är fallet.
2. På lokaliseringen, avläs de tryckvärden som visas av kompassnålen.

OBS!

Avläsning av trycket kan även göras visuellt utan användning av justeringskitet, eftersom rotorn och de röntgentäta prickarna är synliga genom ventilen och den dubbla sterila förpackningen.

8.1.5. Justera trycket

1. Ta bort kompassen.
2. Passa in magnetens märkning med det tryck som avlästes i det föregående avsnittet, och för in magneten vertikalt i lokaliseringen utan att ändra magnetens orientering.
3. Vrid på magneten tills den når den position som valts som trycket för den ventil som ska implanteras.

OBS!

Försök inte vrida på magneten om den inte är helt införd i lokalisaren. Det kan störa uppläsningen av ventilrotorn och dess drivning.



4. Placera magneten på minst 50 cm avstånd från ventilen.

8.1.6. Kontrollera tryckinställningen

För åter in kompassen för att kontrollera trycket, eller kontrollera inställningen visuellt på ventilen.



8.1.7. Registrera det tryck som valts för implantationen

Anteckna det tryckvärde som avlästes i det föregående steget på patientidentifikationskortet (PC-SPV) och var noga med att överlämna kortet till patienten.

8.2. Avläsning och/eller ändring av ventiltrycket efter implantation

FÖRSIKTIGHET

Operationsröret och/eller post-operativ ödem kan göra positionering av lokalisaren smärtsam och felaktig. Detta kan i sin tur orsaka svårigheter vid justering eller till och med tillfälligt omöjliga justering.

8.2.1. Identifiera ventilmodellen

1. Kontrollera modellen och tryckintervallet för den Polaris-ventil som ska justeras:
 - på patientidentifikationskortet eller i patientens medicinska journal (spårbarhetsetikett),
 - och/eller med en röntgenundersökning av ventilen. Se bruksanvisningen för Polaris®-ventil, avsnitt "Post-operativ röntgenundersökning: identifikation av ventilmodell och tryckavläsning".
2. Kontrollera på lokalisarens undersida att den är kompatibel med den ventilmodell som används:
 - referens är PAK2-LI,
 - mening som lyder "Endast avsedd för användning med POLARIS® SPV-serie".

8.2.2. Visa korrekt tryckintervall på lokalisaren

FÖRSIKTIGHET

Använd inte ett justeringskit utan att säkerställa att det tryckintervall som syns på lokalisaren motsvarar den ventilmodell som ska justeras.

1. Kontrollera att det tryckintervall som visas i lokalisarens avläsningsområde motsvarar den tidigare identifierade ventilmodellen.
2. Om så inte är fallet, visa det tryckintervall som motsvarar den implanterade ventilmodellen:
 - a. Håll lokalisaren med en hand.
 - b. Vrid på den roterande ringen tills du hör ett "klick". Detta klick garanterar att ett fullständigt tryckintervall visas.
 - c. Upprepa detta tills den ventilmodell som används visas i vänster ände och de fem trycken är synliga.



8.2.3. Positionering av patienten

FÖRSIKTIGHET

Säkerställ att patienten håller sig stilla under justeringen av trycket.

Om patienten rör på sig kan detta leda till en aning förskjutning i förhållande till ventilen vid positionering av lokalisaren. Denna centerförskjutning kan orsaka ett glapp mellan det tryck som ursprungligen valdes av kirurgen och det tryck som slutligen ställs in, vilket potentiellt kan leda till överdränering eller underdränering.

Positionera patienten så att ventilen befinner sig så horisontellt som möjligt och det går enkelt att få åtkomst till implantationsstället.



8.2.4. Positionering av lokalisaren

1. Palpera ventilimplantationsstället för att bestämma både placering och orientering för ventilen.

Börja med att lokalisera in- och utloppsanslutningarna i vardera änden av ventilen, och behållaren (om sådan är monterad). Dessa är de enklaste komponenterna att lokalisera.

2. Placera lokaliseraren på implantationsstället med dess axel inpassad med ventilanslutningarna och med pilen på lokaliseraren pekande i samma riktning som CSV-flödet.
3. Centrera lokaliseraren så väl som möjligt ovanför ventilen: lokalisera ventilen genom att palpera den genom lokaliserarens centrala utskärning.



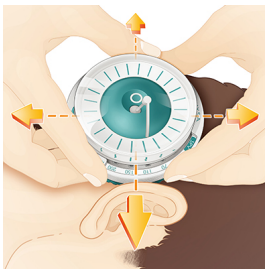
4. Tryck lokaliseraren mot ventilen så att den centreras och hålls orörlig ovanför ventilen.

OBS!

Om den är svårt att palpera ventilen, kan det bli svårt att orientera lokaliseraren i förhållande till ventilen. I detta fall kan den stoppmetod som beskrivs i *Avsnitt 10.2. Stoppmetod* (s. 12) säkerställa inpassning.

8.2.5. Avläsa trycket

1. Håll lokaliseraren med ena handen så att den inte förlorar sin referensposition.
2. För in kompassen helt in i lokaliseraren. Passa in linjerna på kompassen med de tryckvärden som är tryckta på lokaliseraren, om så redan inte är fallet.
3. Centrera kompassnålens skaft i det runda målet genom att föra lokaliserar-kompass-enheten över huden tills den befinner sig ovanför ventilen.



FÖRSIKTIGHET

Förskjutning från mitten kan orsaka en felaktig tryckavläsning och/eller leda till att ventilrotorn inte läses upp fullständigt. Detta kan påverka tryckändringen.

Kompassnålen passas in med en av linjerna på kompassens kontur och det motsvarande tryckvärdet på lokaliserarens avläsningsområde.



Kompassnålen kan passas in mellan två positioner på grund av felaktig orientering av lokaliseraren. I detta fall:

- a. Gör om positioneringen av justeringskitets komponenter från början.
 - b. Nu ska kompassen vara inpassad med endast en position. Om det inte förekommer någon förändring:
 - om det initiala trycket är känt: vrid en aning på lokaliserar-kompassenheten för att passa in kompassnålen på den indikator som motsvarar det initiala trycket,
 - om det initiala trycket är okänt: utför den stoppmetod som beskrivs i *Avsnitt 10.2. Stoppmetod* (s. 12).
4. På lokaliseraren, avläs de tryckvärden som visas av kompassnålen.

Under de rekommenderade implantationsförhållandena, är röntgenundersökning frivillig eftersom trycket kan avläsas direkt via justeringskitet.

Men eftersom röntgenundersökning tillhandahåller absoluta bevis på ventiljusteringen, rekommenderas det särskilt i de följande fallen:

- Om det finns olikheter mellan det avlästa trycket och värdet som är listat på patientidentifikationskortet (PC-SPV) och/eller på den röntgen som användes för att identifiera ventilmodellen.
- Om ventilen har implanterats för djupt, under mer än 8 mm subkutan vävnad. Se bruksanvisningen för *Polaris® -ventilen, avsnitt "Ventil"*.
- Om användaren inte är insatt i hur man använder justeringskitet.

8.2.6. Ställa in ett nytt tryck

1. För att undvika att förlora referenspositionen, håll lokaliseraren med ena handen tills proceduren är klar.
2. Ta bort kompassen och memorera det tryck som den indikerar.
3. För in magneten, passa in markören med det memorerade trycket.



4. Vrid på magneten tills den når den position som valts som det nya ventiltrycket.

OBS!

Medsols rotation ökar ventiltrycket, medan motsols rotation minskar det.



5. Ta bort magneten vertikalt för att säkerställa att ventilorn läses ordentligt på plats i den valda positionen.



6. Placera magneten på minst 50 cm avstånd från ventilen.

8.2.7. Kontrollera tryckinställningen

Verifiering utförs med användning av kompassen i enlighet med den tidigare beskrivna proceduren.



FÖRSIKTIGHET

Att justera trycket med ett justeringskit kräver erfarenhet. Om du inte är insatt i kitet, rekommenderas det att du kontrollerar tryckjusteringen via röntgen.

FÖRSIKTIGHET

Tryckinställningen genomförs kanske inte alltid vid det första försöket. Tveka inte att upprepa justeringsproceduren åtskilliga gånger från början, med start från positioneringen av lokaliseraren, för att vara säker på att den önskade tryckinställningen åstadkoms.

Om du får problem med justeringen, säkerställ att:

- patienten är positionerad så att ventilen är helt horisontell,
- centreringsåtgärderna har utförts på rätt sätt.

Om justeringsproblemen kvarstår, se *Avsnitt 10. Lösningar i händelse av besvärlig justering* (s. 12), som förklarar de åtgärder som ska vidtas vid krånglig justering.

8.2.8. Registrera det nya trycket

Anteckna det tryckvärde som avläses under verifieringen på patientidentifikationskortet (PC-SPV).

8.2.9. Övervakning efter justering

Det är tillrådligt att noga övervaka patienten i 24 timmar efter någon som helst ändring av tryckinställningen.

9. Kontrollera att justeringskitet fungerar som tänkt

Trots att det inte finns något underhåll som behövs göras på justeringskitet, rekommenderas det dock att man kontrollerar det vid varje användningstillfälle. Följande kontroller kommer att säkerställa att justeringskitet fungerar som det ska och att det inte är skadat på något sätt.

Underlåtelse att utföra de kontroller som beskrivs i detta avsnitt kan skada patienten, den största risken är överdränering eller underdränering, vilket skulle kräva medicinsk behandling.

OBS!

Användningen av justeringskitet har testats i mer än fem år. Resultaten av de följande kontrollerna äger dock företräde. Dessa kontroller avgör huruvida justeringskitet fortfarande kan användas eller inte.

9.1. Visuella kontroller

Utför följande visuella kontroller:

- Säkerställ att märkningar och etiketter på komponenterna i kitet är fullständiga och läsliga.
- Kontrollera att magnethandtaget rör sig korrekt både framåt och bakåt.

OBS!

Luftbubblor kan förekomma inuti kompassen. De påverkar inte produktens funktion.

9.2. Funktionskontroll

Utför åtskilliga justeringar på den demonstrationsventil som medföljer justeringskitet för att säkerställa att justeringskitet fungerar som det ska.

10. Lösningar i händelse av besvärlig justering

Följande situationer kan leda till felaktigt tryckavläsning av kompassen och/eller justeringssvårigheter med magneten:

- patienten befinner sig i en position som förhindrar att ventilen är horisontell,
- lokaliseraren är förskjutet från mitten av ventilen med mer än 2 mm,
- lokaliseraren är dåligt orienterad i förhållande till flödesbanan,
- basen på lokaliseraren och ventilens yta är inte parallella.

Innan du gör något annat, kontrollera att lokaliseraren är korrekt positionerad och orienterad ovanför ventilen. Se *Avsnitt 8.2.3. Positionering av patienten* (s. 9) och *Avsnitt 8.2.4. Positionering av lokaliseraren* (s. 9).

Det finns dock andra orsaker som kan påverka och orsaka justeringssvårigheter.

Då kan speciella procedurer, som beskrivs nedan, appliceras för att underlätta justering av ventilen, möjligen med användning av fluoroskopisk kontroll.

10.1. Magnetens bakåt- och framåt rörelse

Upplåsning av de mobila mikromagneterna inuti Polaris-ventilen kan vara besvärlig om CSV är viskös eller innehåller skräp.

I sådant fall kan flera rörelser bakåt och framåt underlätta upplösningen av mikromagneterna:

1. Med användning av kompassen, positionera lokaliseraren ovanför ventilen enligt beskrivning för normal funktion.
2. För att undvika att förlora referenspositionen, håll lokaliseraren med ena handen tills proceduren är klar.
3. Ta bort kompassen.
4. Passa in märkningen på magneten med tryckavläsningen för att föra in magneten vertikalt i lokaliseraren.
5. För magnetens handtag bakåt och framåt längs tryckavläsningens axel.



6. Centrera magnetens handtag på nytt.
7. Vrid på magneten tills den når den position som valts som trycket för den ventil som ska implanteras.
8. Ta bort magneten vertikalt för att säkerställa att ventiltornet låses ordentligt på plats i den valda positionen.
9. Placera magneten på minst 50 cm avstånd från ventilen.

10. För in kompassen helt i lokaliseraren för att bekräfta det nya trycket.

10.2. Stoppmetod

Den korrekta orienteringen för lokaliseraren i förhållande till ventilens flödesbana är avgörande för en exakt avläsning av kompassen.

Under tjock hud kan anslutningarna ibland vara svåra att lokalisera, vilket gör det svårt att exakt bestämma den optimala orienteringen av lokaliseraren.

I detta fall:

- Om ventilens aktuella tryck är känt (uppdaterat patientidentifikationskort eller nyligen utförd röntgen), kan lokaliserarens orientering korrigeras med kompassen under avläsningen, genom att vrida lokaliserar-kompassenheten en aning så att kompassnålen passas in med ventilens kända tryck.
- Om det aktuella trycket inte är helt säkert känt, är det endast den stoppmetod som beskrivs nedan som säkerställer en korrekt avläsning. Detta innefattar att justera ventilen till en av dess ändpositioner (eller stopp). Detta gör det möjligt att korrigera orienteringen under återinförandet av kompassen.

OBS!

Den maximala positionen väljs vanligtvis som stopp för att främja reduktion av dränering under hantering.

Stoppmetod

Efter den initiala avläsningen, lokaliseraren är centrerad och kompassnålen indikerar ett tryck.

Följ stegen som beskrivs nedan för att säkerställa korrekt orientering för lokaliseraren:

1. Utan att flytta på lokaliseraren :
 - a. ta bort kompassen,
 - b. passa in märkningen på magneten med tryckavläsningen och för in magneten vertikalt i lokaliseraren.
2. Vrid magneten tills den når den extrema positionen som valts.
3. Flytta därefter två positioner förbi stoppet.



4. Ta bort magneten vertikalt för att säkerställa att ventiltornet låses ordentligt på plats i den valda positionen.
5. Placera magneten på minst 50 cm avstånd från ventilen.
6. För in kompassen helt i lokaliseraren.

Om ventilen nu är inställd på stoppet, indikerar kompassnålen den riktning som motsvarar den extrema position som är vald.

Om detta matchar lokalisarens indikering korrekt, är den korrekt orienterad och den initiala avläsningen var korrekt.

I annat fall, såsom det beskrivs nedan, går det att korrigera lokalisarens orientering och bestämma vad det verkliga initiala trycket faktiskt var före korrigeringen, baserat på den implanterade ventilmodellen.

På lokalisaren, räkna antalet positioner mellan det tidigare valda stoppet och den position som visades av kompassen.

- Om nålen befinner sig till vänster om det önskade stoppet, lägg till detta antal positioner till den position som ursprungligen avlästes.
- Om nålen befinner sig till höger om det önskade stoppet, dra ifrån detta antal positioner från den position som ursprungligen avlästes.

Exempel



I detta exempel är nålen förskjutet med en position åt höger (i avläsningsriktningen) från det önskade stoppet. Därför måste du dra av en position från den initiala avläsningen för att få veta den verkliga initiala inställningen.

Om en korrigering är nödvändig, följ instruktionerna nedan:

1. Vrid lokaliserar-kompassenheten tills nålen är perfekt inpassad med det extrema tryckvärdet som valts.
2. Om nödvändigt, återcentrera skafet på kompassnålen i målet.

Från denna punkt och framåt är lokalisaren perfekt positionerad i förhållande till ventilen, vilket möjliggör en slutlig justering.

10.3. Justering utan lokalisaren

I händelse av en implantation som är djupare än vad som rekommenderas, kan standardproceduren utföras utan lokalisaren när man justerar ett nytt tryck. Därmed befinner sig magneten närmare ventilen.

OBS!

Denna teknik utan lokalisaren gäller endast tryckjustering. Trycknivåer måste avläsas och bekräftas i enlighet med standardprocedur och/eller med röntgenundersökning.

1. Följ den sedvanliga proceduren för att positionera lokalisaren med användning av kompassen.
2. Rita två märken på huden med en markörpenna:
 - ett indikerar den axel som motsvarar ventilens aktuella tryck, indikerat av kompassnålen,

- det andra indikerar den axel som motsvarar det önskade trycket, som fåtts fram med lokalisaren.
3. Ta bort lokaliserar-kompassenheten och placera magneten på samma plats, direkt på implantationsstället, orienterad i den riktning som motsvarar det aktuella trycket, som lokaliserades i det föregående steget.
 4. Håll i magnetens bas:
 - a. Om nödvändigt, för magnetens handtag bakåt och framåt längs det aktuella trycket för att låsa upp rotorn.
 - Säkerställ att det förblir korrekt centrerat och i ventilens axel.
 - b. Centrera magnetens handtag på nytt.
 5. Håll magneten så centrerad som möjligt och vrid den tills den når den axel som motsvarar det önskade trycket.
 6. Ta bort magneten vertikalt för att säkerställa att ventilrotorn låses ordentligt på plats i den valda positionen.
 7. Kontrollera inställningen med användning av kompassen och lokalisaren eller med röntgen.

10.4. Specifikt fall med ventiler som implanterats uppochner

Uppochner-implantation (men med hänsyn tagen till flödesriktningen) syns på röntgen.

OBS!

För en ventil som är implanterad på skallen, ska de fem röntgentäta prickarna antingen peka mot patientens näsa (om ventilen är implanterad på patientens högra sida) eller peka bort från näsan (om ventilen är implanterad på patientens vänster sida).

Om ventilen är implanterad uppochner, är inställning möjlig men den måste göras med användning av följande sekvens:

1. Positionera lokalisaren i motsatt riktning mot flödet (pil riktad mot inloppsanslutningen).
2. Centrera lokaliserar-kompassenheten med användning av kompassens mål.
3. Utför avläsningen och gör därefter justeringen i enlighet med stegen som beskrivs i *Avsnitt 8.2. Avläsning och/eller ändring av ventiltrycket efter implantation* (s. 9), med användning av den symmetriska indikeringen på lokalisaren.

Exempelvis motsvarar indikeringen 200 mmH₂O ett värde på 30 mmH₂O.
4. Kontrollera den nya justeringen med en röntgenundersökning.

10.5. Avläsning av ventiler som är implanterade i andra förhållanden än de som rekommenderas

Om implantationen av en ventil inte utförts under de rekommenderade förhållandena kan det leda till en kompassavläsning av ett tryckvärde som inte stämmer överens med patientens medicinska journal eller kliniska status.

Se bruksanvisningen för *Polaris®-ventilen*, avsnitt "Implantationsteknik" för mer information.

I detta fall kommer en röntgenundersökning att skingra alla tvivel eftersom den ger absolut bevis för korrekt justering av ventilen och korrekt inriktning av dess implantation.

11. Förvaring

FÖRSIKTIGHET

På grund av styrkan hos dess magnetfält, måste magneten förvaras i sitt avskärmda fodral när den inte används.

FÖRSIKTIGHET

Exponera inte justeringskitet för temperaturer högre än 50 °C. Magnetens funktion kan försämrast.

FÖRSIKTIGHET

Förvara inte justeringskitet nära en källa till magnetfält för att bibehålla en korrekt funktion hos magneten.

Förvara alla komponenter i justeringskitet tillsammans i deras ursprungliga avskärmda fodral efter användning, eller när de stuvats undan.

Förvara det avskärmda fodralet på en sval, torr plats utan ljus.

Produkterna är designade för att tåla en förvaringstemperatur på upp till 50 °C.

12. Behandling av produkterna efter användning

12.1. Produktretur

För att returnera en bristfällig produkt, kontakta en Sophysa-representant för att få det förklarande returformulär som ska medfölja produkten.

Gör inget med produkten så att dess skick är så representativt som möjligt under analys.

Returnera alla komponenter i justeringskitet i det ursprungliga avskärmda fodralet.

12.2. Produktkassering

FÖRSIKTIGHET

Magnetens innehåller komponenter som måste kasseras på rätt sätt. Underlåtelse att göra detta kan orsaka miljöförorening.

Rengör produkten noga (se *Avsnitt 7. Rengörings- och desinficeringsprocedur (s. 7)*) och skicka tillbaka produkten i dess ursprungliga avskärmda fodral till Sophysa för korrekt kassering.

13. Övervakning av produktsäkerhet

Som en del av sitt kontinuerliga förbättringsprogram, ber Sophysa sina kunder att informera företaget och landets juridiska instans om eventuella oväntade och allvarliga problem som drabbar produkten.

14. Garanti

Justeringskitets funktionsduglighet och säkerhet garanteras endast vid användning med Polaris ventilsortiment som är konstruerat, testat och tillverkat av Sophysa.











Sophysas garanterar funktionsduglighet och säkerhet för denna medicinska enhet under normala förhållanden för en-





hetens avsedda syfte och användning samt i enlighet med denna bruksanvisning.

Den medicinska enheten måste förvaras och transporteras i en miljö och under förhållanden som också efterlever informationen i denna bruksanvisning. Dessa förvarings- och transportförhållanden har testats och validerats av Sophysa. Därmed beviljar Sophysa inte någon som helst annan uttrycklig eller underförstådd garanti för ett gott bevarande och säkerhet för produkten på andra platser än sina egna som inte efterlever dessa förhållanden. På samma sätt beviljar Sophysa ingen uttrycklig eller underförstådd garanti gällande produktens lämplighet för hur den kommer att användas, eller dess lämplighet för ett specifikt användningssyfte, förutom inom ramarna för produktens indikationer och avsedda syfte, eller när den har konverterats, modifierats eller repareras, förutom när detta följer instruktioner från Sophysa.

Sophysa kan under inga som helst omständigheter hållas ansvarigt i händelse av skador, tillbud och/eller komplikationer, till följd av skada som uppstått direkt eller indirekt pga. olämplig användning av enheten och/eller användning av enheten som inte efterlever eller respekterar dess villkor för underhåll, rengöring, underhåll, förvaring eller transport.

15. Symboler

	Katalognummer
	Serienummer
	Medicinsk produkt
	Unik produktidentifikation
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Se bruksanvisningen
DO NOT STERILIZE	Får ej steriliseras
	Förvaras torrt
	Får ej utsättas för solljus
	Övre temperaturgräns: upp till 50 °C (122 °F)

	Kraftfull magnet
	MR-osäker
	Endast på ordination
	CE-efterlevnadsmärkning

16. Referenser

Tabell 2. Polaris® justeringskit-2 (PAK2)

PAK2-LI	Polaris® lokaliseringsinstrument-2
PAK2-SI	Polaris® inställningsinstrument-2
PAK2-RI	Polaris® avläsningsinstrument-2
PAK2	Polaris® justeringskit-2 (inklusive de tre tidigare komponenterna)

Årtal för den första CE-märkningen: 2008

Sidan har avsiktligt lämnats tom

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής από ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν προσαρμόσετε την πίεση λειτουργίας της βαλβίδας.

1. Προοριζόμενη χρήση

Το Κιτ προσαρμογής 2 Polaris έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση και αλλαγή της πίεσης λειτουργίας των βαλβίδων Polaris προκειμένου να προσαρμοστούν στην κλινική ανάγκη και εξέλιξη του ασθενή.

2. Ενδείξεις

Το Κιτ προσαρμογής 2 Polaris ενδείκνυται για ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί βαλβίδα Polaris για την αντιμετώπιση της υδροκεφαλίας, των κύστεων στον υπαραχνοειδή χώρο ή της ιδιοπαθούς ενδοκράνιας υπέρτασης (IH), ή αλλιώς του ψευδο-όγκου εγκεφάλου.

3. Ασθενείς

Η διάταξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών, συμπεριλαμβανομένων των πρόωρων νεογνών.

4. Περιβάλλον χρήσης

Η μετεχειρητική παρακολούθηση πραγματοποιείται σε νοσοκομείο (εξεταστήριο, υπηρεσία απεικόνισης, τμήμα επειγόντων περιστατικών), σε κλινική ή στο ιατρείο του ιατρού.

Η διάταξη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από νευροχειρουργό. Δεν προορίζεται για χρήση στο σπίτι του ασθενή. Δεν αναμένεται ποτέ να χρησιμοποιήσουν οι ασθενείς τη διάταξη μόνοι τους.

5. Αντενδείξεις

Η διάταξη αυτή δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από αυτές που ενδείκνυται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

6. Περιγραφή

Ο ρότορας της βαλβίδας Polaris διαθέτει ένα σύστημα μαγνητικού κλειδώματος κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελείται από δύο κινητούς μικρο-μαγνήτες.

Η αλλαγή της πίεσης λειτουργίας της βαλβίδας Polaris γίνεται διαδερμικά μέσω μαγνητικού πεδίου χρησιμοποιώντας ένα κιτ προσαρμογής που αποτελείται από 3 μέρη:

- Όργανο εντοπισμού (εφεξής αναφερόμενο ως Εντοπιστής),
- Όργανο μέτρησης (εφεξής αναφερόμενο ως Πυξίδα),
- Όργανο ρύθμισης (εφεξής αναφερόμενο ως Μαγνήτης).

Για λόγους απλοποίησης, στο υπόλοιπο κείμενο αυτών των Οδηγιών Χρήσης ο όρος «πίεση λειτουργίας της βαλβίδας» θα αναφέρεται ως «πίεση».

εικόνα 1. Κιτ προσαρμογής 2 Polaris



*Περιλαμβάνει έναν Μαγνήτη, έναν Εντοπιστή, μια Πυξίδα, τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης και έναν Οδηγό Γρήγορης Εναρ-
ξης.*

Το Κιτ προσαρμογής 2 Polaris (εφεξής αναφερόμενο ως PAK2) έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη ρύθμιση της πίεσης των βαλβίδων Polaris.

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ή συνθετικό λάτεξ.

Τα εξαρτήματα του PAK2 συσκευάζονται μη αποστειρωμένα σε ένα επαναχρησιμοποιήσιμο κουτί με μαγνητική θωράκιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το PAK2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το προϊόν αυτό είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη διάταξη, δεν προορίζεται για μία χρήση. Πρέπει να καθαρίζεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή.

6.1. Εντοπιστής

Ο Εντοπιστής χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό της βαλβίδας μέσα από το δέρμα.

Έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με βαλβίδες Polaris ανεξάρτητα από την κλίμακα πίεσής τους (βλ. Πίνακας 1).

Περιβάλλει την Πυξίδα και τον Μαγνήτη διαδοχικά.

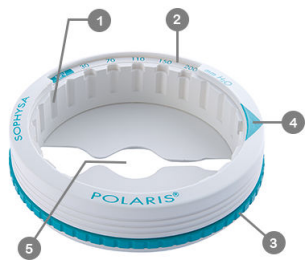
Ο Εντοπιστής είναι το μόνο εξάρτημα που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενή για περιορισμένο χρόνο (λίγα λεπτά) κατά τον έλεγχο ή την προσαρμογή της πίεσης. Πιο σπάνια, μπορεί να έρθει επίσης σε επαφή με τον ουλώδη ιστό όταν χρησιμοποιείται μετεχειρητικά, αν και συνήθως η ουλή προστατεύεται με επίθεμα.

Πίνακας 1. Πίνακας πιέσεων για βαλβίδες Polaris

Μοντέλο της βαλβίδας που αναγράφεται στον Εντοπιστή	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Σχετικοί κωδικό αναφοράς	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

Μοντέλο της βαλβίδας που αναγράφεται στον Εντοπιστή	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400	
Ακτινογραφικός προσδιορισμός του μοντέλου	0 σημείο	1 σημείο	2 σημεία	3 σημεία	
Διαθέσιμες πιέσεις (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

* Οι πιέσεις αναφέρονται σε mmH₂O.
To 1 mmH₂O αντιστοιχεί σε 9,807 Pa ή 0,074 mmHg.



[1] Κάθετες αυλακώσεις. Χρησιμοποιούνται για να εξασφαλίσουν τη σωστή τοποθέτηση της Πυξίδας και του Μαγνήτη στο εσωτερικό του Εντοπιστή.

[2] Περιοχή ενδείξεων. Δείχνει το μοντέλο της βαλβίδας στα αριστερά και κάθε ένα από τα πέντε επίπεδα πίεσης που σχετίζονται με αυτόν τον κωδικό αναφοράς.

[3] Περιστρεφόμενος δακτύλιος. Χρησιμοποιείται για την επιλογή της περιοχής ενδείξεων που αντιστοιχεί στο μοντέλο της βαλβίδας που θα προσαρμόσετε.

Βλ. Πίνακας 1 για να προσδιορίσετε το μοντέλο της βαλβίδας και την κλίμακα πίεσης που εμφανίζεται.

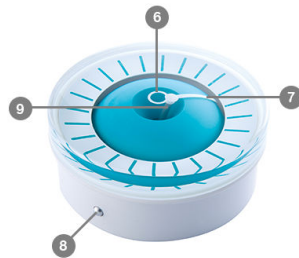
[4] Βέλος που δείχνει προς την κατεύθυνση της ροής ENY. Χρησιμοποιείται για τη σωστή τοποθέτηση του Εντοπιστή σε σχέση με τη βαλβίδα.

[5] Περιοχή κεντρικού περιγράμματος. Χρησιμοποιείται για το κεντράρισμα και την τοποθέτηση του Εντοπιστή με ακρίβεια και όσο το δυνατόν πιο κοντά στη βαλβίδα.

6.2. Πυξίδα

Η Πυξίδα εφαρμόζει μέσα στον Εντοπιστή και επιτρέπει την άμεση μέτρηση των τιμών πίεσης.

Η βελόνα υποδεικνύει τον ακριβή προσανατολισμό του ρότορα της βαλβίδας. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον Εντοπιστή, η Πυξίδα καθιστά δυνατή τη μέτρηση της πίεσης της βαλβίδας.



[6] Κεντρικός στόχος. Χρησιμοποιείται για τη βελτιστοποίηση της θέσης της Πυξίδας πάνω από τη βαλβίδα.

[7] Βελόνα. Υποδεικνύει τον προσανατολισμό του ρότορα της βαλβίδας.

[8] Πλευρικές προεξοχές. Χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση της Πυξίδας κάθετα στις εσωτερικές αυλακώσεις του Εντοπιστή.

[9] Αξονας της βελόνας της Πυξίδας. Πρέπει να κεντραριστεί στον στόχο.

6.3. Μαγνήτης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κρατάτε τον Μαγνήτη μακριά από ηλεκτροϊατρικές συσκευές φροντίδας ή διάγνωσης (δηλ. βηματοδότης, διάταξη παρακολούθησης ασθενούς, ηλεκτρονικές συσκευές μέτρησης, συσκευές απεικόνισης, κ.λπ.). Το μαγνητικό πεδίο του Μαγνήτη μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και να αλλάξει τη λειτουργία τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αποθηκεύετε ή χειρίζεστε τον Μαγνήτη κοντά σε οποιαδήποτε συσκευή που μπορεί να επηρεαστεί από ισχυρό μαγνητικό πεδίο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην τοποθετείτε τον Μαγνήτη κοντά σε ισχυρά μαγνητικά πεδία (π.χ. MRI). Μπορεί να μετατραπεί σε επικίνδυνο βλήμα ή να επηρεαστεί η απόδοσή του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Να χειρίζεστε τον Μαγνήτη με προσοχή κοντά σε μεταλλικά αντικείμενα (π.χ. έπιπλα του νοσοκομείου). Μπορεί να προκύψει βίαιη έλξη τους.

Ο Μαγνήτης αποτελείται από μια συγκεκριμένη διάταξη μαγνητών που έχουν σχεδιαστεί για να ξεκλειδώνουν τον ρότορα και να προσαρμόζουν την πίεση της βαλβίδας Polarix.

Για να λειτουργήσει σωστά, ο Μαγνήτης πρέπει να είναι σωστά κεντραρισμένος πάνω από τη βαλβίδα και ευθυγραμμισμένος με τον ρότορα της βαλβίδας.

Ο Μαγνήτης εφαρμόζει μέσα στον Εντοπιστή.

Καθιστά δυνατή την προσαρμογή της πίεσης περιστρέφοντας τον Μαγνήτη.



[10] Μπλε σημάδι. Χρησιμοποιείται για την ευθυγράμμιση του Μαγνήτη με τον ρότορα της βαλβίδας χρησιμοποιώντας την ένδειξη που παρέχεται από την Πυξίδα.

[11] Πλευρικές προεξοχές. Χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση του Μαγνήτη κάθετα στις εσωτερικές αυλακώσεις του Εντοπιστή.

[12] Λαβή.

Η λαβή του Μαγνήτη μπορεί να μετακινηθεί εκτός του κέντρου προς τα εμπρός ή προς τα πίσω για να είναι εφικτές οι κινήσεις μπρος και πίσω.

Η απομάκρυνση του Μαγνήτη προκαλεί το αυτόματο κλείδωμα του ρότορα της βαλβίδας μέσω της αμοιβαίας έλξης των δύο κινητών μικρο-μαγνητών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Να αφαιρείτε πάντα κάθετα τον Μαγνήτη από τον Εντοπιστή. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται το βέλτιστο κλείδωμα του ρότορα στη νέα του πίεση. Διαφορετικά, ενδέχεται να αλλάξει η επιλεγμένη πίεση ή/και να προκληθεί εσφαλμένο κλείδωμα του ρότορα.

6.4. Βαλβίδα επίδειξης

Με το κιτ προσαρμογής παρέχεται μια βαλβίδα επίδειξης. Παρέχει εκπαίδευση για την προσαρμογή της βαλβίδας ενώ εμφανίζει αλλαγές στη θέση του ρότορα κατά τη διαδικασία προσαρμογής.

7. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

7.1. Εισαγωγή

Το κιτ προσαρμογής παρέχεται καθαρό, αλλά ο Εντοπιστής δεν έχει απολυμανθεί.

Παρόλο που ο κίνδυνος μόλυνσης είναι μικρός (περιορισμένη επαφή με το δέρμα, είτε υγιές δέρμα είτε ουλώδης ιστός), καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα του κιτ προσαρμογής και απολυμαίνετε τον Εντοπιστή πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή, όπως περιγράφεται σε αυτήν την ενότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αποστειρώνετε ή εμβαπτίζετε τα εξαρτήματα του κιτ προσαρμογής. Οι μη αντιστρεπτές τροποποιήσεις στα σημάδια, η παραμόρφωση των πλαστικών μερών ή/και ο απομαγνητισμός του Μαγνήτη μπορεί να καταστήσουν το κιτ προσαρμογής ακατάλληλο για χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν δεν τηρηθούν οι κανόνες απολύμανσης που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα, υπάρχει κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά ή καθαριστικά/απολυμαντικά που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα εξαρτήματα του κιτ:

- καθαριστικά/απολυμαντικά με βάση τη φαινόλη,
- καθαρισμός/απολύμανση με βραστό,
- καθαρισμός/απολύμανση με καυτό αέρα/ατμό,
- ακετόνη, αμμωνία, βενζόλιο, λευκαντική ουσία, χλωρίνη, χλωριούχο νερό, νερό σε θερμοκρασία άνω των 60°, διαλυτικά χρωμάτων, τριχλωροαιθυλένιο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Sophysa στη διεύθυνση contact@sophysa.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

7.2. Προεπατήσεις

1. Φορέστε γάντια και μην τα βγάλετε καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
2. Πάρτε πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

7.3. Διαδικασία καθαρισμού

Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι να αφαιρεθεί τυχόν βρομιά και ορατά υπολείμματα από τις εξωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων του κιτ προσαρμογής.

1. Καθαρίζετε τα εξαρτήματα για τουλάχιστον 1 λεπτό χρησιμοποιώντας πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, για να αφαιρέσετε τυχόν ορατά υπολείμματα. Αλλάζετε το πανάκι μετά από κάθε εξάρτημα.
2. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα.

Αν παραμένουν υπολείμματα, πάρτε ένα νέο πανάκι που έχει εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και σκουπίστε πάλι τις επιφάνειες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Επαναλάβετε αυτό το βήμα έως ότου αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα από όλα τα εξαρτήματα.

3. Απολυμάνετε τον Εντοπιστή όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα.

7.4. Διαδικασία απολύμανσης

Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι να αφαιρεθούν τυχόν μικροοργανισμοί που βρίσκονται στον Εντοπιστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απολυμαίνετε τον Εντοπιστή πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση, οδηγώντας σε χειρουργική επέμβαση.

1. Σκουπίστε σχολαστικά τον Εντοπιστή χρησιμοποιώντας πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. Πρέπει να παραμείνει ορατά βρεγμένο για τουλάχιστον 2 λεπτά.

Προσέξτε ιδιαίτερα κατά την απολύμανση της βάσης του Εντοπιστή που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενή. Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε επιπλέον πανάκια για να διασφαλίσετε τον συνεχή χρόνο βρεγμένης επαφής 2 λεπτών.

2. Αφήστε τον Εντοπιστή να στεγνώσει πλήρως στον αέρα για 1 ώρα πριν τον χρησιμοποιήσετε ξανά.

7.5. Επιθεώρηση

Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εξετάστε οπτικά τα εξαρτήματα για τυχόν βλάβη. Βλ. *ενότητα 9.1. Οπτικοί έλεγχοι* (σ. 24).

εικόνα 2. Κάτω πλευρά του Εντοπιστή



Ο κωδικός αναφοράς «PAK2-LI» και η πρόταση «Designed exclusively for use with POLARIS® SPV series» (Σχεδιασμένος αποκλειστικά για χρήση με τη σειρά POLARIS® SPV) αναγράφονται ώστε να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον Εντοπιστή με το σωστό μοντέλο βαλβίδας.

8. Μέτρηση και προσαρμογή της βαλβίδας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το κιτ προσαρμογής στο χειρουργικό πεδίο. Καθώς το κιτ προσαρμογής δεν μπορεί να αποστειρωθεί, η χρήση του κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να αποτελέσει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αλλαγή της πίεσης της βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από νευροχειρουργό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά τη μέτρηση ή την προσαρμογή της πίεσης, βεβαιωθείτε ότι ο Μαγνήτης, ή άλλο σιδηρομαγνητικό αντικείμενο, δεν βρίσκεται σε εμβέλεια 50 cm από την Πυξίδα, ώστε να μην προκληθεί εσφαλμένη μέτρηση από την επίδραση των μαγνητικών πεδίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιήσετε το κιτ προσαρμογής χωρίς να ελέγξετε προηγουμένως στο κάτω μέρος του Εντοπιστή ότι αντιστοιχεί στο μοντέλο της βαλβίδας που χρησιμοποιείται.

Μπορεί να προκληθεί υπερβολική ή μη επαρκής παροχέτευση από τη λήψη μέτρησης ή/και την πραγματοποίηση προσαρμογής με διαφορετική κλίμακα πίεσης στον Εντοπιστή από αυτήν του εμφυτευμένου μοντέλου βαλβίδας.

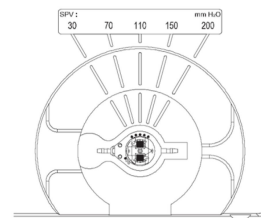
8.1. Προσαρμογή της πίεσης πριν από την εμφύτευση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφαιρέσετε από τη συσκευασία ή εμφυτεύσετε τη βαλβίδα πριν την προσαρμόσετε πρώτα στην αρχική πίεση λειτουργίας που ορίζεται από τον νευροχειρουργό.

Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, πρέπει να προσαρμόσετε τον ρότορα στη θέση που αντιστοιχεί στην πίεση που έχει επιλεγεί από τον χειρουργό για την εμφύτευση.

Η διπλή αποστειρωμένη συσκευασία κάθε βαλβίδας Polaris περιλαμβάνει ένα περιβλήμα που παρέχεται ειδικά για την προσαρμογή της βαλβίδας μέσα από τη συσκευασία.



8.1.1. Έλεγχος της συμβατότητας μεταξύ της βαλβίδας και του κιτ προσαρμογής

1. Ελέγξτε το μοντέλο και την κλίμακα πίεσης της βαλβίδας που θα προσαρμοστεί με την ετικέτα που βρίσκεται στη συσκευασία.
2. Ελέγξτε την κάτω πλευρά του Εντοπιστή ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατός με το μοντέλο της βαλβίδας που χρησιμοποιείται:
 - ο κωδικός αναφοράς είναι PAK2-LI,
 - αναγράφει την πρόταση «Designed exclusively for use with POLARIS® SPV series» (Σχεδιασμένος αποκλειστικά για χρήση με τη σειρά POLARIS® SPV).

8.1.2. Εμφάνιση της σωστής κλίμακας πίεσης στον Εντοπιστή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιήσετε ένα κιτ προσαρμογής χωρίς να βεβαιωθείτε ότι η κλίμακα πίεσης που είναι ορατή στον Εντοπιστή αντιστοιχεί στο μοντέλο βαλβίδας που θα εμφυτευτεί.

1. Ελέγξτε ότι η κλίμακα πίεσης που εμφανίζεται στην περιοχή ενδείξεων του Εντοπιστή αντιστοιχεί στο μοντέλο της βαλβίδας που προσδιορίστηκε προηγουμένως.
2. Αν δεν συμβαίνει αυτό, εμφανίστε την κλίμακα πίεσης που αντιστοιχεί στο μοντέλο της βαλβίδας που πρόκειται να εμφυτευτεί:
 - a. Κρατήστε τον Εντοπιστή με το ένα χέρι.
 - b. Στρέψτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Το κλικ αυτό εγγυάται ότι εμφανίζεται μια πλήρης κλίμακα πίεσης.
 - c. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανιστεί στο αριστερό άκρο το μοντέλο της βαλβίδας που χρησιμοποιείται και να είναι ορατές οι 5 πιέσεις.



8.1.3. Τοποθέτηση του Εντοπιστή

Τοποθετήστε τον Εντοπιστή στη θέση που παρέχεται στο περιβλήμα της εξωτερικής συσκευασίας, κεντραρισμένο πάνω από τη βαλβίδα, με το βέλος του Εντοπιστή στραμμένο προς την κατεύθυνση της ροής ENY όπως φαίνεται από το βέλος στη βαλβίδα.

8.1.4. Μέτρηση της πίεσης

1. Εισαγάγετε την Πυξίδα πλήρως μέσα στον Εντοπιστή. Ευθυγραμμίστε τις γραμμές στην Πυξίδα με τις τιμές πίεσης που είναι τυπωμένες πάνω στον Εντοπιστή, αν δεν είναι ήδη ευθυγραμμισμένες.
2. Στον Εντοπιστή, διαβάστε την τιμή της πίεσης που δείχνει η βελόνα της Πυξίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η μέτρηση της πίεσης μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί οπτικά, χωρίς τη χρήση του κιτ προσαρμογής, καθώς ο ρότορας και οι ακτινοσκοπικές κουκκίδες είναι ορατά μέσα από τη βαλβίδα και τη διπλή αποστειρωμένη συσκευασία.

8.1.5. Προσαρμογή της πίεσης

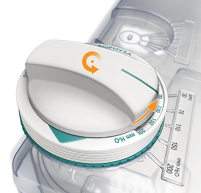
1. Αφαιρέστε την Πυξίδα.
2. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στον Μαγνήτη με την πίεση που μετρήθηκε στην προηγούμενη ενότητα και σύρετε τον

Μαγνήτη κάτω μέσα στον Εντοπιστή χωρίς να αλλάξετε τον προσανατολισμό του Μαγνήτη.

3. Στρέψτε τον Μαγνήτη έως ότου φτάσει στη θέση που έχει επιλεγεί ως η πίεση για τη βαλβίδα που θα εμφυτευθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην προσπαθήσετε να στρέψετε τον Μαγνήτη αν δεν έχει εισαχθεί πλήρως στον Εντοπιστή. Διαφορετικά, το ξεκλείδωμα του ρότορα της βαλβίδας και η κίνηση του μηχανισμού του μπορεί να επηρεαστεί.



4. Τοποθετήστε τον Μαγνήτη σε απόσταση μεγαλύτερη από 50 cm από τη βαλβίδα.

8.1.6. Έλεγχος της ρύθμισης της πίεσης

Εισαγάγετε πάλι την Πυξίδα προκειμένου να ελέγξετε την πίεση, ή για να ελέγξετε οπτικά τη ρύθμιση στη βαλβίδα.



8.1.7. Καταγραφή της πίεσης που έχει επιλεγεί για την εμφύτευση

Σημειώστε την τιμή πίεσης που μετρήθηκε στο προηγούμενο βήμα στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή (PC-SPV) και φροντίστε να δώσετε το δελτίο στον ασθενή.

8.2. Μέτρηση ή/και αλλαγή της πίεσης της βαλβίδας μετά την εμφύτευση

ΠΡΟΣΟΧΗ

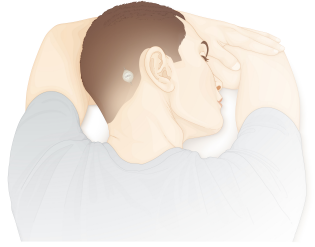
Η χειρουργική ουλή ή/και το μετεγχειρητικό οίδημα μπορεί να κάνει την τοποθέτηση του Εντοπιστή επώδυνη και μη ακριβής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στη συνέχεια δυσκολίες στην προσαρμογή ή ακόμη και να την καταστήσει αδύνατη προσωρινά.

8.2.1. Προσδιορισμός του μοντέλου της βαλβίδας

1. Ελέγξτε το μοντέλο και την κλίμακα πίεσης της βαλβίδας Polaris που θα προσαρμοστεί:
 - στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή ή στο ιστορικό αρχείο του ασθενή (επικέτα εξακρίβωσης),
 - ή/και πραγματοποιήστε μια εξέταση με ακτίνες X στη βαλβίδα.Βλ. Οδηγίες Χρήσης της βαλβίδας Polaris®, Ενότητα «Εξέταση με ακτίνες X μετά την επέμβαση: προσδιο-

ρισμός του μοντέλου βαλβίδας και μέτρηση της πίεσης».

2. Ελέγξτε την κάτω πλευρά του Εντοπιστή ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατός με το μοντέλο της βαλβίδας που χρησιμοποιείται:
 - ο κωδικός αναφοράς είναι PAK2-LI,
 - αναγράψτε την πρόταση «Designed exclusively for use with POLARIS® SPV series» (Σχεδιασμένος αποκλειστικά για χρήση με τη σειρά POLARIS® SPV).



8.2.2. Εμφάνιση της σωστής κλίμακας πίεσης στον Εντοπιστή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιήσετε ένα κιτ προσαρμογής χωρίς να βεβαιωθείτε ότι η κλίμακα πίεσης που είναι ορατή στον Εντοπιστή αντιστοιχεί στο μοντέλο βαλβίδας που θα προσαρμωθεί.

1. Ελέγξτε ότι η κλίμακα πίεσης που εμφανίζεται στην περιοχή ενδείξεων του Εντοπιστή αντιστοιχεί στο μοντέλο της βαλβίδας που προσδιορίστηκε προηγουμένως.
2. Αν δεν συμβαίνει αυτό, εμφανίστε την κλίμακα πίεσης που αντιστοιχεί στο μοντέλο της εμφυτευμένης βαλβίδας:
 - a. Κρατήστε τον Εντοπιστή με το ένα χέρι.
 - b. Στρίψτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Το κλικ αυτό εγγυάται ότι εμφανίζεται μια πλήρης κλίμακα πίεσης.
 - c. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανιστεί στο αριστερό άκρο το μοντέλο της βαλβίδας που χρησιμοποιείται και να είναι ορατές οι 5 πιέσεις.



8.2.3. Τοποθέτηση του ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Φροντίστε ο ασθενής να παραμένει ακίνητος κατά την προσαρμογή της πίεσης.

Αν ο ασθενής κινηθεί, μπορεί να προκύψει ελαφριά μετατόπιση σε σχέση με τη βαλβίδα, κατά την τοποθέτηση του Εντοπιστή. Συνεπώς, αν βρίσκεται εκτός κέντρου μπορεί να δημιουργηθεί διαφορά μεταξύ της πίεσης που επέλεξε αρχικά ο χειρουργός και της πίεσης που ρυθμίζεται τελικά, οδηγώντας ενδεχομένως σε υπερβολική ή μη επαρκή παροχέτευση.

Τοποθετήστε τον ασθενή ώστε η βαλβίδα να βρίσκεται σε όσο το δυνατόν πιο οριζόντια θέση και να υπάρχει εύκολη πρόσβαση στη θέση εμφύτευσης.

8.2.4. Τοποθέτηση του Εντοπιστή

1. Ψηλαφίστε τη θέση εμφύτευσης της βαλβίδας για να καθορίσετε τη θέση και τον προσανατολισμό της βαλβίδας. Βρείτε πρώτα τις συνδέσεις εισόδου και εξόδου σε κάθε άκρο της βαλβίδας και τη δεξαμενή (αν έχει τοποθετηθεί). Αυτά είναι τα εξαρτήματα που μπορείτε πιο εύκολα να εντοπίσετε.
2. Τοποθετήστε τον Εντοπιστή στη θέση εμφύτευσης με τον άξονά του ευθυγραμμισμένο με τον άξονα των συνδέσεων της βαλβίδας και με το βέλος του Εντοπιστή στραμμένο προς την κατεύθυνση της ροής ΕΝΥ.
3. Κεντράρετε τον Εντοπιστή όσο το δυνατόν καλύτερα πάνω από τη βαλβίδα: εντοπίστε τη βαλβίδα ψηλαφώντας την μέσα από το κεντρικό περίγραμμα του Εντοπιστή.



4. Πατήστε δυνατά τον Εντοπιστή επάνω στη βαλβίδα ώστε να τον κεντράρετε και να τον ακινητοποιήσετε πάνω από τη βαλβίδα.

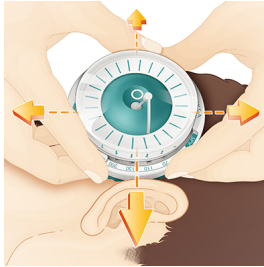
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αν η ψηλάφηση της βαλβίδας είναι δύσκολη, ο προσανατολισμός του Εντοπιστή σε σχέση με τη βαλβίδα ενδέχεται να είναι δύσκολος. Σε αυτήν την περίπτωση, η μέθοδος αναστολής που περιγράφεται στην Ενότητα *ενότητα 10.2. Μέθοδος αναστολής (σ. 25)* μπορεί να εξασφαλίσει την ευθυγράμμιση.

8.2.5. Μέτρηση της πίεσης

1. Κρατήστε τον Εντοπιστή με το ένα χέρι για να μη χάσετε τη θέση αναφοράς.
2. Εισαγάγετε την Πυξίδα πλήρως μέσα στον Εντοπιστή. Ευθυγραμμίστε τις γραμμές στην Πυξίδα με τις τιμές πίεσης που είναι τυπωμένες πάνω στον Εντοπιστή, αν δεν είναι ήδη ευθυγραμμισμένες.
3. Κεντράρετε τον άξονα της βελόνας της Πυξίδας στον κυκλικό στόχο κινώντας τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας

πάνω από το δέρμα έως ότου βρίσκεται πάνω από τη βαλβίδα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν βρίσκεται εκτός κέντρου μπορεί να προκληθεί λάθος μέτρηση της πίεσης ή/και ελλiptές ξεκλείδωμα του ρότορα της βαλβίδας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη αλλαγή της πίεσης.

Η βελόνα της Πυξίδας ευθυγραμμίζεται με μία από τις γραμμές στο περίγραμμα της Πυξίδας και την αντίστοιχη τιμή πίεσης στην περιοχή ενδείξεων του Εντοπιστή.



Η βελόνα της Πυξίδας μπορεί να ευθυγραμμιστεί μεταξύ δύο θέσεων λόγω του εσφαλμένου προσανατολισμού του Εντοπιστή. Σε αυτήν την περίπτωση:

- Πραγματοποιήστε εκ νέου την τοποθέτηση των εξαρτημάτων του κιτ προσαρμογής από την αρχή.
- Η Πυξίδα πρέπει να είναι τώρα ευθυγραμμισμένη μόνο με μία θέση. Αν δεν υπάρχει καμία αλλαγή:
 - αν η αρχική πίεση είναι γνωστή: στρέψτε ελαφρώς τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας ώστε να ευθυγραμμιστεί η βελόνα της Πυξίδας με την ένδειξη που αντιστοιχεί στην αρχική πίεση,
 - αν η αρχική πίεση είναι άγνωστη: πραγματοποιήστε τη μέθοδο αναστολής που περιγράφεται στην ενότητα 10.2. Μέθοδος αναστολής (σ. 25).

- Στον Εντοπιστή, διαβάστε την τιμή της πίεσης που δείχνει η βελόνα της Πυξίδας.

Υπό τις συνιστώμενες συνθήκες εμφύτευσης, η εξέταση με ακτίνες X είναι προαιρετική καθώς η πίεση μπορεί να μετρηθεί απευθείας χρησιμοποιώντας το κιτ προσαρμογής.

Ωστόσο, καθώς η εξέταση με ακτίνες X είναι η απόλυτη απόδειξη της σωστής προσαρμογής της βαλβίδας, συνιστάται ιδιαίτερα στις εξής περιπτώσεις:

- Αν υπάρχει διαφορά μεταξύ της μέτρησης της πίεσης και της τιμής που αναγράφεται στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή (PC-

SPV) ή/και στην ακτινογραφία που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό του μοντέλου της βαλβίδας.

- Αν η βαλβίδα εμφυτεύτηκε πολύ βαθιά, κάτω από περισσότερο από 8 mm υποδόριου ιστού. Βλ. Οδηγίες Χρήσης της βαλβίδας Polaris®, Ενότητα «Βαλβίδα».
- Αν ο χρήστης δεν είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του κιτ προσαρμογής.

8.2.6. Ρύθμιση νέας πίεσης

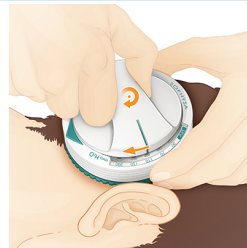
- Για να μη χάσετε τη θέση αναφοράς, κρατάτε τον Εντοπιστή με το ένα χέρι μέχρι το τέλος της διαδικασίας.
- Αφαιρέστε την Πυξίδα απομνημονεύοντας την πίεση που υποδεικνύει.
- Εισαγάγετε τον Μαγνήτη ευθυγραμμίζοντας το σημάδι στην πίεση που απομνημονεύσατε.



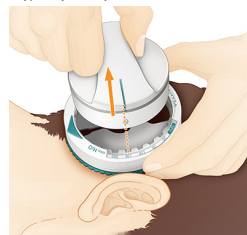
- Στρέψτε τον Μαγνήτη έως ότου φτάσει στη θέση που έχει επιλεγεί ως η νέα πίεση της βαλβίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η περιστροφή προς τα δεξιά αυξάνει την πίεση της βαλβίδας, ενώ η περιστροφή προς τα αριστερά τη μειώνει.



- Αφαιρέστε τον Μαγνήτη κάθετα για να εξασφαλίσετε το αποτελεσματικό εκ νέου κλείδωμα του ρότορα της βαλβίδας στην επιλεγμένη θέση.



6. Τοποθετήστε τον Μαγνήτη σε απόσταση μεγαλύτερη από 50 cm από τη βαλβίδα.

8.2.7. Έλεγχος της ρύθμισης της πίεσης

Η επαλήθευση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας την Πυξίδα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται προηγουμένως.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ρύθμιση της πίεσης με το κιτ προσαρμογής απαιτεί εμπειρία. Αν δεν είστε εξοικειωμένοι με το κιτ, συνιστάται η επιβεβαίωση της προσαρμογής της πίεσης μέσω ακτινογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ρύθμιση της πίεσης ενδέχεται να μην πραγματοποιηθεί πάντα με την πρώτη προσπάθεια. Μη διατάσετε να επαναλάβετε τη διαδικασία προσαρμογής πολλές φορές από την αρχή, ξεκινώντας από την τοποθέτηση του Εντοπιστή, προκειμένου να είστε βέβαιοι ότι έχει επιτευχθεί η επιθυμητή ρύθμιση της πίεσης.

Σε περίπτωση αντιμετώπισης δυσκολιών με την προσαρμογή, βεβαιωθείτε ότι:

- ο ασθενής βρίσκεται σε τέτοια θέση ώστε η βαλβίδα να βρίσκεται σε πλήρως οριζόντια θέση,
- οι διαδικασίες κεντραρίσματος έχουν πραγματοποιηθεί σωστά.

Αν συνεχίζετε να αντιμετωπίζετε δυσκολίες με την προσαρμογή, δείτε την *ενότητα 10. Λύσεις σε περίπτωση αντιμετώπισης δυσκολιών με την προσαρμογή (σ. 24)* που εξηγεί τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν αν δυσκολεύεστε με την προσαρμογή.

8.2.8. Καταγραφή της νέας πίεσης

Σημειώστε την τιμή πίεσης που μετρήθηκε κατά την επαλήθευση στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή (PC-SPV).

8.2.9. Παρακολούθηση μετά την προσαρμογή

Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή για 24 ώρες μετά από οποιαδήποτε αλλαγή στη ρύθμιση της πίεσης.

9. Έλεγχος της απόδοσης του κιτ προσαρμογής

Αν και δεν υπάρχει καμία εργασία συντήρησης που πρέπει να πραγματοποιείται στο κιτ προσαρμογής, συνιστάται να το ελέγχετε σε κάθε χρήση. Οι παρακάτω έλεγχοι θα εξασφαλίσουν ότι το κιτ προσαρμογής είναι πλήρως λειτουργικό και δεν έχει υποστεί καμία ζημιά.

Σε περίπτωση που δεν πραγματοποιηθούν οι έλεγχοι που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, με κύριο κίνδυνο την υπερβολική ή

τη μη επαρκή παροχέτευση, για την οποία απαιτείται ιατρική περίθαλψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το κιτ προσαρμογής έχει ελεγχθεί για χρήση για 5 έτη. Ωστόσο, υπερισχύουν τα αποτελέσματα των παρακάτω ελέγχων. Θα υποδείξουν αν το κιτ προσαρμογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακόμα.

9.1. Οπτικοί έλεγχοι

Πραγματοποιήστε τους παρακάτω οπτικούς ελέγχους:

- Βεβαιωθείτε ότι οι ενδείξεις και οι σημάνσεις στα εξαρτήματα του κιτ είναι πλήρεις και ευανάγνωστες.
- Ελέγξτε ότι η λαβή του Μαγνήτη μετακινείται σωστά για τις κινήσεις μπρος και πίσω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Φυσαλίδες αέρα ενδέχεται να εμφανιστούν μέσα στην Πυξίδα. Δεν επηρεάζουν την απόδοση του προϊόντος.

9.2. Λειτουργικός έλεγχος

Πραγματοποιήστε πολλές προσαρμογές στη βαλβίδα επίδειξης που παρέχεται με το κιτ προσαρμογής προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το κιτ προσαρμογής λειτουργεί σωστά.

10. Λύσεις σε περίπτωση αντιμετώπισης δυσκολιών με την προσαρμογή

Οι παρακάτω καταστάσεις μπορεί να προκαλέσουν μη ακριβή μέτρηση της πίεσης από την Πυξίδα ή/και δυσκολίες στην πραγματοποίηση προσαρμογών με τον Μαγνήτη:

- ο ασθενής βρίσκεται σε τέτοια θέση που η βαλβίδα δεν βρίσκεται σε οριζόντια θέση,
- ο Εντοπιστής βρίσκεται εκτός του κέντρου της βαλβίδας κατά περισσότερο από 2 mm,
- ο Εντοπιστής δεν έχει τον σωστό προσανατολισμό ως προς την κατεύθυνση ροής,
- η βάση του Εντοπιστή και η επιφάνεια της βαλβίδας δεν είναι παράλληλες.

Πριν από οποιαδήποτε άλλη ενέργεια, επιβεβαιώστε ότι ο Εντοπιστής είναι σωστά τοποθετημένος και προσανατολισμένος επάνω από τη βαλβίδα. Βλ. *ενότητα 8.2.3. Τοποθέτηση του ασθενή (σ. 22)* και *ενότητα 8.2.4. Τοποθέτηση του Εντοπιστή (σ. 22)*.

Ωστόσο, άλλες αιτίες μπορεί να παρέμβουν και να προκαλέσουν δυσκολίες στην προσαρμογή.

Οι ειδικές διαδικασίες, που περιγράφονται παρακάτω, μπορούν να εφαρμοστούν για τη διευκόλυνση της προσαρμογής της βαλβίδας, πιθανώς χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικό έλεγχο.

10.1. Κίνηση του Μαγνήτη μπρος και πίσω

Το ξεκλείδωμα των κινητών μικρο-μαγνητών εντός της βαλβίδας Polaris ενδέχεται να είναι δύσκολο αν το ENY είναι ιξώδες ή περιέχει ακαθαρσίες.

Σε αυτήν την περίπτωση, η εκτέλεση πολλών κινήσεων μπρος και πίσω μπορεί να διευκολύνει το ξεκλείδωμα των μικρομαγνητών:

1. Χρησιμοποιώντας την Πυξίδα, τοποθετήστε τον Εντοπιστή πάνω από τη βαλβίδα όπως περιγράφεται για την κανονική διαδικασία.
2. Για να μη χάσετε τη θέση αναφοράς, κρατάτε τον Εντοπιστή με το ένα χέρι μέχρι το τέλος της διαδικασίας.
3. Αφαιρέστε την Πυξίδα.
4. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στον Μαγνήτη με την πίεση που μετρήθηκε για να εισαγάγετε τον Μαγνήτη κάθετα στον Εντοπιστή.
5. Σύρετε τη λαβή του Μαγνήτη μπρος και πίσω κατά μήκος του άξονα της πίεσης που μετρήθηκε.



6. Κεντράρετε πάλι τη λαβή του Μαγνήτη.
7. Στρέψτε τον Μαγνήτη έως ότου φτάσει στη θέση που έχει επιλεγεί ως η πίεση για τη βαλβίδα που θα εμφυτευθεί.
8. Αφαιρέστε τον Μαγνήτη κάθετα για να εξασφαλίσετε το αποτελεσματικό εκ νέου κλείδωμα του ρότορα της βαλβίδας στην επιλεγμένη θέση.
9. Τοποθετήστε τον Μαγνήτη σε απόσταση μεγαλύτερη από 50 cm από τη βαλβίδα.
10. Εισαγάγετε την Πυξίδα πλήρως μέσα στον Εντοπιστή για να επιβεβαιώσετε τη νέα πίεση.

10.2. Μέθοδος αναστολής

Ο σωστός προσανατολισμός του Εντοπιστή σε σχέση με την κατεύθυνση ροής της βαλβίδας είναι σημαντικός για την ακριβή μέτρηση της Πυξίδας.

Κάτω από παχύ δέρμα, είναι μερικές φορές δύσκολος ο εντοπισμός των συνδέσεων, καθιστώντας δύσκολο τον ακριβή προσδιορισμό του βέλτιστου προσανατολισμού του Εντοπιστή.

Σε αυτήν την περίπτωση:

- Αν η τρέχουσα πίεση της βαλβίδας είναι γνωστή (ενημερωμένο Δελτίο ταυτότητας ασθενή ή πρόσφατη ακτινογραφία), ο προσανατολισμός του Εντοπιστή μπορεί να διορθωθεί με την Πυξίδα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, στρέφοντας ελαφρώς τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας ώστε να ευθυγραμμιστεί η βελόνα της Πυξίδας με τη γνωστή πίεση της βαλβίδας.
- Αν η τρέχουσα πίεση δεν είναι γνωστή με βεβαιότητα, η σωστή μέτρηση μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο με τη μέθοδο αναστολής που περιγράφεται παρακάτω. Αυτή περιλαμβάνει την προσαρμογή της βαλβίδας σε μια από τις τεμαχικές θέσεις της (ή αναστολείς). Αυτό καθιστά εφικτή τη διόρθωση του προσανατολισμού κατά την εκ νέου εισαγωγή της Πυξίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η μέγιστη θέση επιλέγεται συνήθως ως ο αναστολέας προκειμένου να μειωθεί η παροχέτευση κατά τον χειρισμό.

Μέθοδος αναστολής

Επειτα από την αρχική μέτρηση, ο Εντοπιστής είναι κεντραρισμένος και η βελόνα της Πυξίδας υποδεικνύει μια τιμή πίεσης.

Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για να εξασφαλίσετε τον σωστό προσανατολισμό του Εντοπιστή:

1. Χωρίς να μετακινήσετε τον Εντοπιστή:
 - a. αφαιρέστε την Πυξίδα,
 - b. ευθυγραμμίστε το σημάδι στον Μαγνήτη με την πίεση που μετρήθηκε και εισαγάγετε τον Μαγνήτη κάθετα στον Εντοπιστή.
2. Στρέψτε τον Μαγνήτη έως ότου φτάσει στην ακραία θέση που έχει επιλεγεί.
3. Στη συνέχεια, μετακινήστε τον δύο θέσεις πέρα από τον αναστολέα.



4. Αφαιρέστε τον Μαγνήτη κάθετα για να εξασφαλίσετε το αποτελεσματικό εκ νέου κλείδωμα του ρότορα της βαλβίδας στην επιλεγμένη θέση.
5. Τοποθετήστε τον Μαγνήτη σε απόσταση μεγαλύτερη από 50 cm από τη βαλβίδα.
6. Εισαγάγετε την Πυξίδα πλήρως μέσα στον Εντοπιστή.

Αν η βαλβίδα έχει ρυθμιστεί τώρα στον αναστολέα, η βελόνα της Πυξίδας δείχνει την κατεύθυνση που αντιστοιχεί στην ακραία θέση που έχει επιλεγεί.

Αν αυτή αντιστοιχεί σωστά στην ένδειξη του Εντοπιστή, έχει σωστό προσανατολισμό και η αρχική μέτρηση ήταν σωστή.

Διαφορετικά, όπως περιγράφεται παρακάτω, μπορείτε να διορθώσετε τον προσανατολισμό του Εντοπιστή και να προσδιορίσετε ποια ήταν η πραγματική αρχική πίεση πριν από τη διόρθωση, με βάση το μοντέλο της εμφυτευμένης βαλβίδας.

Στον Εντοπιστή, μετρήστε τον αριθμό θέσεων μεταξύ του αναστολέα που επιλέχθηκε προηγουμένως και της θέσης που υποδεικνύεται από την Πυξίδα.

- Αν η βελόνα βρίσκεται στα αριστερά του επιθυμητού αναστολέα, προσθέστε αυτόν τον αριθμό θέσεων στη θέση που μετρήθηκε αρχικά.
- Αν η βελόνα βρίσκεται στα δεξιά του επιθυμητού αναστολέα, αφαιρέστε αυτόν τον αριθμό θέσεων από τη θέση που μετρήθηκε αρχικά.

Παράδειγμα



Σε αυτό το παράδειγμα, η βελόνα βρίσκεται κατά μία θέση στα δεξιά (προς την κατεύθυνση μέτρησης) από τον επιθυμητό αναστολέα. Συνεπώς, πρέπει να αφαιρέσετε μία θέση από την αρχική μέτρηση για να μάθετε την πραγματική αρχική ρύθμιση.

Αν απαιτείται διόρθωση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Στρέψτε τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδα έως ότου η βελόνα είναι απολύτως ευθυγραμμισμένη με την επιλεγμένη ακραία τιμή πίεσης.
2. Αν είναι απαραίτητο, κεντράρετε ξανά τον άξονα της βελόνας της Πυξίδας εντός του στόχου.

Από εδώ και στο εξής, ο Εντοπιστής είναι τέλεια τοποθετημένος σε σχέση με τη βαλβίδα, γεγονός που καθιστά δυνατή την τελική προσαρμογή.

10.3. Προσαρμογή χωρίς τον Εντοπιστή

Σε περίπτωση που η εμφύτευση είναι βαθύτερη από το συνιστώμενο, η τυπική διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς τον Εντοπιστή κατά την προσαρμογή μιας νέας πίεσης. Ο Μαγνήτης είναι, συνεπώς, πιο κοντά στη βαλβίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτή η τεχνική χωρίς τον Εντοπιστή αφορά μόνο την προσαρμογή της πίεσης. Τα επίπεδα της πίεσης πρέπει να μετρηθούν και να επαληθευτούν σύμφωνα με την τυπική διαδικασία ή/και με εξέταση με ακτίνες Χ.

1. Ακολουθήστε τη συνθησιμένη διαδικασία για να τοποθετήσετε τον Εντοπιστή χρησιμοποιώντας την Πυξίδα.
2. Σημειώστε δύο σημάδια στο δέρμα με μαρκαδόρο:
 - το ένα υποδεικνύει τον άξονα που αντιστοιχεί στην τρέχουσα πίεση της βαλβίδας, όπως υποδεικνύεται από τη βελόνα της Πυξίδας,
 - το άλλο υποδεικνύει τον άξονα που αντιστοιχεί στην επιθυμητή πίεση, γνωστή με τον Εντοπιστή.
3. Αφαιρέστε τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας και τοποθετήστε τον Μαγνήτη στην ίδια θέση, απευθείας επάνω στη θέση εμφύτευσης, προσανατολισμένο προς την κατεύθυνση που αντιστοιχεί στην τρέχουσα πίεση που εντοπίστηκε στο προηγούμενο βήμα.
4. Κρατήστε τη βάση του Μαγνήτη:
 - a. Αν είναι απαραίτητο, σύρετε τη λαβή του Μαγνήτη μπρος και πίσω πολλές φορές κατά μήκος του άξονα της τρέχουσας πίεσης για να ξεκλειδώσετε τον ρότορα.
 Βεβαιωθείτε ότι παραμένει σωστά κεντραρισμένος και στον άξονα της βαλβίδας.

- b. Κεντράρετε πάλι τη λαβή του Μαγνήτη.
5. Κρατώντας τον Μαγνήτη όσο πιο κεντραρισμένα γίνεται, στρέψτε τον έως ότου φτάσει στον άξονα που αντιστοιχεί στην επιθυμητή πίεση.
 6. Αφαιρέστε τον Μαγνήτη κάθετα για να εξασφαλίσετε το αποτελεσματικό εκ νέου κλειδωμα του ρότορα της βαλβίδας στην επιλεγμένη θέση.
 7. Ελέγξτε τη ρύθμιση χρησιμοποιώντας την Πυξίδα και τον Εντοπιστή ή με ακτινογραφία.

10.4. Συγκεκριμένη περίπτωση βαλβίδων που έχουν εμφυτευθεί ανάποδα

Η ανάποδη εμφύτευση (όπου τηρείται η κατεύθυνση της ροής) θα αναγνωρίζεται σε μια ακτινογραφία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για βαλβίδα που έχει εμφυτευθεί στο κρανίο, οι πέντε ακτινοσκοπικές κοκκίδες πρέπει να είναι στραμμένες προς τη μύτη του ασθενή (αν η βαλβίδα έχει εμφυτευθεί στη δεξιά πλευρά) ή αντίθετα από τη μύτη (αν η βαλβίδα έχει εμφυτευθεί στην αριστερή πλευρά).

Αν η βαλβίδα έχει εμφυτευθεί ανάποδα, η ρύθμιση είναι εφικτή αλλά πρέπει να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας την παρακάτω ακολουθία:

1. Τοποθετήστε τον Εντοπιστή στην αντίθετη κατεύθυνση της ροής (βέλος στραμμένο προς τη σύνδεση εισόδου).
2. Κεντράρετε τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας χρησιμοποιώντας τον στόχο της Πυξίδας.
3. Πραγματοποιήστε τη μέτρηση και έπειτα την προσαρμογή, σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται στην *ενότητα 8.2. Μέτρηση ή και αλλαγή της πίεσης της βαλβίδας μετά την εμφύτευση (α. 21)*, χρησιμοποιώντας τη συμμετρική ένδειξη στον Εντοπιστή.
Για παράδειγμα, η ένδειξη 200 mmH₂O αντιστοιχεί σε τιμή 30 mmHg.
4. Ελέγξτε τη νέα ρύθμιση με εξέταση με ακτίνες Χ.

10.5. Μέτρηση των βαλβίδων που έχουν εμφυτευθεί σε συνθήκες διαφορετικές από τις συνιστώμενες

Η εμφύτευση μιας βαλβίδας που δεν πραγματοποιείται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες μπορεί να οδηγήσει σε μέτρηση με την Πυξίδα μιας τιμής πίεσης ανακόλουθη με το ιατρικό αρχείο ή την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Βλ. τις Οδηγίες Χρήσης της βαλβίδας *Polaris®*, *Ενότητα «Τεχνική εμφύτευσης»*, για περισσότερες πληροφορίες.

Σε αυτήν την περίπτωση, η εξέταση με ακτίνες Χ θα διαλύσει κάθε αμφιβολία καθώς είναι η απόλυτη απόδειξη της σωστής προσαρμογής της βαλβίδας και της σωστής κατεύθυνσης της εμφύτευσής της.

11. Αποθήκευση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Λόγω της ισχύος του μαγνητικού του πεδίου, ο Μαγνήτης πρέπει να αποθηκεύεται στη θωρακισμένη θήκη του όταν δεν χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εκθέτετε το κιτ προσαρμογής σε θερμοκρασία υψηλότερη των 50°C (122°F). Η λειτουργία του Μαγνήτη μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη φυλάσσετε το κιτ προσαρμογής κοντά σε πηγή μαγνητικών πεδίων για να διατηρηθεί η ικανότητα του μαγνήτη να λειτουργεί σωστά.

Κρατάτε όλα τα εξαρτήματα του κιτ προσαρμογής μαζί στην αρχική τους θωρακισμένη θήκη μετά τη χρήση ή όταν τα φυλάσσετε.

Φυλάσσετε τη θωρακισμένη θήκη σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από το φως.

Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ανθεκτικά σε θερμοκρασία αποθήκευσης έως και 50 °C (122 °F).

12. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση

12.1. Επιστροφή προϊόντων

Για την επιστροφή ενός ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο της Sorphysa για να λάβετε την επεξηγηματική φόρμα επιστροφής που πρέπει να παράσχετε.

Μην κάνετε τίποτα στο προϊόν ώστε η κατάστασή του κατά τη διάρκεια της ανάλυσης να είναι όσο το δυνατόν πιο αντιπροσωπευτική.

Επιστρέψτε όλα τα εξαρτήματα του κιτ προσαρμογής στην αρχική τους θωρακισμένη θήκη.

12.2. Απόρριψη προϊόντων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο Μαγνήτης περιέχει εξαρτήματα που πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.

Καθαρίστε προσεκτικά το προϊόν (βλ. *ενότητα 7. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (σ. 19)*) και στείλτε το προϊόν πίσω στη Sorphysa για σωστή απόρριψη, στην αρχική του θωρακισμένη θήκη.

13. Παρακολούθηση της ασφάλειας του προϊόντος

Στα πλαίσια του προγράμματος συνεχούς βελτίωσης, η Sorphysa ζητεί από τους πελάτες της να ενημερώνουν την ίδια και τον αρμόδιο φορέα της χώρας για τυχόν μη αναμενόμενα και σοβαρά προβλήματα που προκύπτουν με το προϊόν.

14. Εγγύηση

Η απόδοση και ασφάλεια του κιτ προσαρμογής είναι εγγυημένη μόνο με τη σειρά βαλβίδων Polaris που έχουν σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί από τη Sorphysa.

Η Sorphysa εγγυάται την απόδοση και ασφάλεια αυτής της ιατρικής διάταξης υπό τις φυσιολογικές συνθήκες της προοριζόμενης χρήσης της διάταξης, που έχουν προσαρμοστεί στον προοριζόμενο σκοπό χρήσης και σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.




Η ιατρική διάταξη πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε περιβάλλον και υπό συνθήκες που συμμορφώνονται επίσης με

τις πληροφορίες στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Αυτές οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς έχουν ελεγχθεί και επικυρωθεί από τη Sorphysa. Συνεπώς, η Sorphysa δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για τη σωστή διατήρηση και ασφάλεια του προϊόντος σε άλλες εγκαταστάσεις πέρα από τις δικές της που δεν τηρούν αυτές τις συνθήκες. Παρομοίως, δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για την καταλληλότητα του προϊόντος για τη χρήση που θα γίνει, ή την προσαρμογή του για συγκεκριμένη χρήση, με εξαίρεση τις ενδείξεις και τον προοριζόμενο σκοπό του προϊόντος, ή όταν έχει μετατραπεί, τροποποιηθεί ή επισκευαστεί, με εξαίρεση όταν γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες της Sorphysa.

Σε καμία περίπτωση η Sorphysa δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση ζημιών, για τυχόν συμβάν ή/και επιπλοκή, που προκαλείται από ζημιά ή βλάβη οποιασδήποτε φύσης που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από την ακατάλληλη χρήση αυτής της διάταξης ή/και τη χρήση αυτής της διάταξης που δεν συμμορφώνεται ή που δεν τηρεί τις συνθήκες συντήρησης, καθαρισμού, συντήρησης, φύλαξης ή μεταφοράς.

15. Σύμβολα

	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Ιατρική Συσκευή
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
DO NOT STERILIZE	Να μην αποστειρώνεται
	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	50°C 122°F Ανώτερο όριο θερμοκρασίας: έως 50 °C (122 °F)
	Ισχυρός μαγνήτης

	Μη ασφαλές για MR
	Μόνο κατόπιν συνταγής
	Σήμανση συμμόρφωσης CE

16. Αναφορές

Πίνακας 2. Κιτ προσαρμογής 2 Polaris® (PAK2)

PAK2-LI	Όργανο εντοπισμού 2 Polaris®
PAK2-SI	Όργανο ρύθμισης 2 Polaris®
PAK2-RI	Όργανο μέτρησης 2 Polaris®
PAK2	Κιτ προσαρμογής 2 Polaris® (περιλαμβάνει τα τρία προηγούμενα εξαρτήματα)

Έτος πρώτης σήμανσης CE: 2008

Η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή



■ **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.