



EN

POLARIS[®] ADJUSTMENT KIT-2 (PAK2)

Instructions for Use

FR

KIT DE RÉGLAGE-2 POLARIS[®] (PAK2)

Notice d'utilisation

RU

НАБОР ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ-2 (ПАК2) ПО- LARIS[®]

Инструкции по Использованию

Table of Contents

EN

Polaris® Adjustment Kit-2 (PAK2)	7
1. Intended use	7
2. Indications	7
3. Patient populations	7
4. Environment of use	7
5. Contraindications	7
6. Description	7
6.1. Locator	7
6.2. Compass	8
6.3. Magnet	8
6.4. Demonstration valve	9
7. Cleaning and disinfection procedure	9
7.1. Introduction	9
7.2. Prerequisites	9
7.3. Cleaning procedure	9
7.4. Disinfection procedure	9
7.5. Inspection	9
8. Reading and adjusting the valve	9
8.1. Adjusting the pressure prior to implantation	10
8.1.1. Checking the compatibility between the valve and adjustment kit	10
8.1.2. Displaying the correct pressure range on the Locator	10
8.1.3. Positioning the Locator	10
8.1.4. Reading the pressure	10
8.1.5. Adjusting the pressure	10
8.1.6. Checking the pressure setting	11
8.1.7. Recording the pressure selected for the implantation	11
8.2. Reading and/or changing the valve pressure after implantation	11
8.2.1. Identifying the valve model	11
8.2.2. Displaying the correct pressure range on the Locator	11
8.2.3. Positioning the patient	11
8.2.4. Positioning the Locator	11
8.2.5. Reading the pressure	12
8.2.6. Setting a new pressure	12
8.2.7. Checking the pressure setting	13
8.2.8. Recording the new pressure	13
8.2.9. Post-adjustment monitoring	13
9. Checking the performances of the adjustment kit	13
9.1. Visual checks	13
9.2. Functional check	14
10. Solutions in case of difficult adjustment	14
10.1. Backwards and forwards movement of the Magnet	14
10.2. Stop method	14
10.3. Adjusting without the Locator	15
10.4. Specific case of valves implanted upside down	15
10.5. Reading of valves implanted in conditions other than those recommended	15
11. Storage	16
12. Processing of the products after use	16
12.1. Products return	16
12.2. Products elimination	16
13. Monitoring of the product safety	16
14. Warranty	16
15. Symbols	16
16. References	17

Kit de Réglage-2 Polaris® (PAK2)	19
1. Usage prévu	19
2. Indications	19
3. Populations de patients	19
4. Environnement d'utilisation	19
5. Contre-indications	19
6. Description	19
6.1. Sélecteur	19
6.2. Boussole	20
6.3. Aimant	20
6.4. Valve de démonstration	21
7. Procédure de nettoyage et de désinfection	21
7.1. Introduction	21
7.2. Prérequis	21
7.3. Procédure de Nettoyage	21
7.4. Procédure de désinfection	21
7.5. Inspection	22
8. Lecture et réglage de la valve	22
8.1. Réglage de la pression avant l'implantation	22
8.1.1. Vérification de la compatibilité entre la valve et le kit de réglage	22
8.1.2. Affichage de la gamme de pressions correcte sur le Sélecteur	22
8.1.3. Positionnement du Sélecteur	23
8.1.4. Lecture de la pression	23
8.1.5. Réglage de la pression	23
8.1.6. Contrôle du réglage de la pression	23
8.1.7. Enregistrement de la pression sélectionnée pour l'implantation	23
8.2. Lecture et/ou modification de la pression de la valve après implantation	23
8.2.1. Identification du modèle de la valve	23
8.2.2. Affichage de la gamme de pressions correcte sur le Sélecteur	23
8.2.3. Positionnement du patient	24
8.2.4. Positionnement du Sélecteur	24
8.2.5. Lecture de la pression	24
8.2.6. Réglage d'une nouvelle pression	25
8.2.7. Contrôle du réglage de la pression	25
8.2.8. Enregistrement d'une nouvelle pression	26
8.2.9. Surveillance post-réglage	26
9. Contrôle des performances du kit de réglage	26
9.1. Contrôles visuels	26
9.2. Contrôle fonctionnel	26
10. Solutions en cas de réglage difficile	26
10.1. Mouvements de va-et-vient de l'Aimant	26
10.2. Méthode de la butée	27
10.3. Réglage sans le Sélecteur	27
10.4. Cas particulier des valves implantées à l'envers (dessus – dessous)	28
10.5. Lecture des valves implantées dans des conditions autres que celles recommandées	28
11. Stockage	28
12. Traitement des produits après usage	28
12.1. Retour des produits	28
12.2. Mise au rebut des produits	28
13. Surveillance de la sécurité du produit	29
14. Garantie	29
15. Symboles	29
16. Références	29

Набор для Регулировки-2 (ПАК2) Polaris®	31
1. Предусмотренное применение	31
2. Показания	31
3. Группы пациентов	31
4. Окружающая среда использования	31
5. Противопоказания	31
6. Описание	31
6.1. Локатор	31
6.2. Компас	32
6.3. Магнит	32
6.4. Демонстрационный клапан	33
7. Процедура очистки и дезинфекции	33
7.1. Введение	33
7.2. Необходимые условия	33
7.3. Процедура очистки	33
7.4. Процедура дезинфекции	33
7.5. Осмотр	34
8. Считывание и регулировка клапана	34
8.1. Регулировка давления до имплантации	34
8.1.1. Проверка совместимости клапана и набора регулирования	34
8.1.2. Отображение правильного диапазона значений давления на Локаторе	34
8.1.3. Установка Локатора	35
8.1.4. Считывание значения давления	35
8.1.5. Регулировка давления	35
8.1.6. Проверка настройки давления	35
8.1.7. Запись давления, выбранного для имплантации	35
8.2. Считывание и/или изменение давления клапана после имплантации	35
8.2.1. Идентификация модели клапана	35
8.2.2. Отображение правильного диапазона значений давления на Локаторе	36
8.2.3. Положение пациента	36
8.2.4. Установка Локатора	36
8.2.5. Считывание значения давления	36
8.2.6. Настройка нового значения давления	37
8.2.7. Проверка настройки давления	38
8.2.8. Запись нового значения давления	38
8.2.9. Мониторинг после регулировки	38
9. Проверка характеристик набора для регулировки	38
9.1. Визуальные проверки	38
9.2. Функциональная проверка	38
10. Решения в случае сложной регулировки	38
10.1. Перемещение Магнита назад и вперед	38
10.2. Метод остановки	39
10.3. Регулировка без Локатора	40
10.4. Особые случаи, когда клапан имплантирован в перевернутом положении	40
10.5. Считывания клапанов, имплантированных в условиях, отличных от рекомендованных	40
11. Хранение	41
12. Обработка изделий после использования	41
12.1. Возврат изделия	41
12.2. Утилизация изделия	41
13. Мониторинг безопасности изделия	41
14. Гарантия	41
15. Обозначения	41
16. Справочные данные	42

This page is intentionally left blank.

WARNING

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION

Read these Instructions for Use carefully before adjusting the valve operating pressure.

1. Intended use

The Polaris Adjustment Kit-2 is intended to read and change the operating pressure of a Polaris valve in order to adapt to the clinical need and evolution of the patient.

2. Indications

The Polaris Adjustment Kit-2 is indicated for patients implanted with a Polaris valve to treat hydrocephalus, subarachnoid cysts, or idiopathic intracranial hypertension (IIH), also called Pseudotumor cerebri.

3. Patient populations

The device can be used on patients of all ages, including pre-term infants.

4. Environment of use

Post-operative follow-up is done at the hospital (consultation, imaging service, emergency room), clinic or doctor's office.

The device must only be used by a neurosurgeon. It is not intended for use in a patient's home. Patients are never expected to use the device by themselves.

5. Contraindications

This device is not intended for any use other than those indicated in these Instructions for Use.

6. Description

The rotor of the Polaris valve is fitted with a patented magnetic locking system made up of two mobile micro-magnets.

Changing the operating pressure of the Polaris valve is performed through the skin via a magnetic field using an adjustment kit made up of 3 parts:

- Locating instrument (hereinafter referred to as Locator),
- Reading instrument (hereinafter referred to as Compass),
- Setting instrument (hereinafter referred to as Magnet).

For simplicity, for the rest of these Instructions for Use, the "operating pressure of the valve" will be referred to as "pressure".

Figure 1. Polaris Adjustment Kit-2



Contains a Magnet, a Locator, a Compass, the present Instructions For Use and a Quick Start Guide.

The Polaris Adjustment Kit-2 (hereinafter referred to as PAK2) is designed specifically for setting the pressure of the Polaris valves.

It is not made with natural or synthetic latex.

The components of the PAK2 are packaged non-sterile in a reusable box with magnetic shielding.

CAUTION

The PAK2 must not be used in an MRI environment.

NOTE

This product is a reusable device, it is not intended for single use. It must be cleaned before first use and between each patient.

6.1. Locator

The Locator is used to locate the valve through the skin.

It is designed to work with Polaris valves regardless of their pressure range (see *Table 1*).

It houses the Compass and the Magnet in turn.

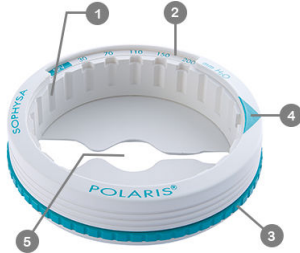
The Locator is the only component to be in contact with the patient's skin for a limited time (a few minutes) when checking or adjusting the pressure. More rarely, it may also be in contact with the scar tissue when used post-operatively, though the scar is usually protected with a dressing.

Table 1. Table of pressures for Polaris valves

Valve model listed on the Locator	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
References concerned	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
Radiographic identification of the model	0 point	1 point	2 points	3 points

Valve model listed on the Locator		SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Available pressures (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

* The pressures are expressed in mmH₂O.
1 mmH₂O corresponds to 9.807 Pa or 0.074 mmHg.



[1] Vertical grooves. Used to ensure the correct positioning of the Compass and the Magnet inside the Locator.

[2] Reading area. Shows the valve model on the left and each of the five pressure levels associated with this reference.

[3] Rotating ring. Used to select the reading area corresponding to the valve model to be adjusted.

See *Table 1* to determine the valve model and the pressure range to be displayed.

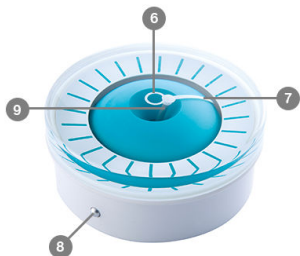
[4] Arrow showing the direction of the CSF flow. Used to position the Locator correctly in relation to the valve.

[5] Central cut-out area. Used to center and position the Locator accurately and as closely as possible to the valve.

6.2. Compass

The Compass fits into the Locator and enables direct reading of pressure values.

The needle indicates the exact orientation of the valve rotor. When used in conjunction with the Locator, the Compass enables the valve pressure to be read.



[6] Central target. Used to refine the position of the Compass above the valve.

[7] Needle. Indicates the orientation of the valve rotor.

[8] Lateral lugs. Used to vertically guide the Compass into the internal grooves of the Locator.

[9] Compass needle shaft. To be centered in the target.

6.3. Magnet

CAUTION

Keep the Magnet away from electromedical devices for care or diagnosis (i.e. pacemaker, patient monitor, electronic measuring devices, imaging devices, etc.). The magnetic field of the Magnet could provoke electro-magnetic disturbance and alter their operation.

CAUTION

Do not store or handle the Magnet near any device likely to be altered by a powerful magnetic field.

CAUTION

Do not move the Magnet close to a powerful magnetic field (e.g. MRI). It could become a dangerous projectile or its performance could be affected.

CAUTION

Handle the Magnet with care near metal objects (e.g. hospital furniture). They could become violently attracted.

The Magnet is made up of a specific assembly of magnets designed to enable the rotor to be unlocked and the pressure of the Polaris valve to be adjusted.

To operate correctly, the Magnet must be properly centered above the valve and aligned with the valve rotor.

The Magnet fits into the Locator.

It makes it possible to adjust the pressure by rotating the Magnet.



[10] Blue mark. Used to align the Magnet with the valve rotor using the indication given by the Compass.

[11] Lateral lugs. Used to vertically guide the Magnet into the internal grooves of the Locator.

[12] Handle.

The Magnet handle can be off-centered towards the front or the back to be able to make backwards and forwards movements.

Removing the Magnet causes automatic re-locking of the valve rotor via mutual attraction of the two mobile micro-magnets.

CAUTION

Always remove the Magnet from the Locator vertically. This ensures that the rotor is optimally locked in its new pressure. Failure to do so may cause the selected pressure to change and/or result in incorrect locking of the rotor.

6.4. Demonstration valve

A demonstration valve is supplied in the adjustment kit. It provides training for adjusting the valve while displaying changes in the position of the rotor during the adjustment procedure.

7. Cleaning and disinfection procedure

7.1. Introduction

The adjustment kit is delivered clean, but the Locator is not disinfected.

While the risk of infection is low (limited contact with the skin, either healthy skin or scar tissue), clean all the adjustment kit components and disinfect the Locator before first use and between each patient, as described in this section.

CAUTION

Do not sterilize or immerse the adjustment kit components. Irreversible alterations to the markings, distortion of the plastic parts and/or demagnetization of the Magnet risk rendering the adjustment kit unusable.

CAUTION

Non-adherence to the disinfection rules described in this section could induce a risk of microbial contamination.

NOTICE

Do not use solvents or cleaning/disinfectant agents which could damage the kit components:

- phenol-based cleaning/disinfectant agents,
- cleaning/disinfection by boiling,
- cleaning/disinfection with hot air/steam,
- acetone, ammonia, benzene, bleach, chlorine, chlorinated water, water above 60°, paint thinners, trichloroethylene.

For more information, contact Sophysa Customer Service at contact@sophysa.com, or contact your local distributor.

7.2. Prerequisites

1. Put on gloves and keep them throughout the procedure.
2. Take pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA).

7.3. Cleaning procedure

The purpose of this procedure is to remove any soiling and visible residue from the external surfaces of the adjustment kit components.

1. Clean the components for at least 1 minute using pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA), to remove any visible residue. Change the wipe between each component.
2. Inspect the components.
If residue remains, take a new pre-soaked wipe with 70% isopropyl alcohol (IPA) and wipe the surfaces again.

NOTE

Repeat this step until all visible residues are removed from all components.

3. Disinfect the Locator as described in the following section.

7.4. Disinfection procedure

The purpose of this procedure is to remove any microorganisms present on the Locator.

WARNING

Disinfect the Locator before first use and between each patient. Failure to do so may provoke an infection, leading to surgery.

1. Thoroughly wipe the Locator using pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA). It must remain visibly wet for at least 2 minutes.
Take extra care when disinfecting the base of the Locator which is in contact with the patient's skin.
If needed, use additional wipes to ensure continuous 2 minutes of wet contact time.
2. Let the Locator completely air dry for 1 hour before using it again.

7.5. Inspection

After each cleaning and disinfection procedure, visually inspect the components for any damage. See *Section 9.1. Visual checks (p. 13)*.

8. Reading and adjusting the valve

WARNING

Do not use the adjustment kit in the operative field. As the adjustment kit cannot be sterilized, using it during the operation would cause a high risk of infection for the patient.

CAUTION

Changing the valve pressure must only be done by a neurosurgeon.

CAUTION

When reading or adjusting the pressure, make sure that the Magnet, or any other ferromagnetic object, is located more than 50 cm away from the Compass so that this reading cannot be falsified by the influence of magnetic fields.

CAUTION

Do not use an adjustment kit without previously checking under the Locator that it corresponds to the valve model used.

Overdrainage or underdrainage can result from taking a reading and/or adjustment with a pressure range on the Locator different from that of the implanted valve model.

Figure 2. Bottom of the Locator



The reference "PAK2-LI" and the sentence "Designed exclusively for use with POLARIS® SPV series" are there to make sure to use the Locator with the right valve model.

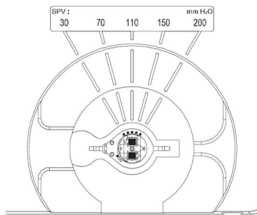
8.1. Adjusting the pressure prior to implantation

CAUTION

Do not unpack or implant the valve without previously adjusting it to the initial operating pressure defined by the neurosurgeon.

Before opening the sterile packaging, it is necessary to adjust the rotor in the position that corresponds to the pressure selected by the surgeon for the implantation.

The double sterile packaging for each Polaris valve includes a housing specifically for adjusting the valve through the packaging.



8.1.1. Checking the compatibility between the valve and adjustment kit

1. Check the model and pressure range of the valve to be adjusted against the label on the packaging.
2. Check under the Locator that it is compatible with the valve model used:
 - reference is PAK2-LI,
 - sentence says "Designed exclusively for use with POLARIS® SPV series".

8.1.2. Displaying the correct pressure range on the Locator

CAUTION

Do not use an adjustment kit without ensuring that the pressure range visible on the Locator corresponds to the valve model to be implanted.

1. Check that the pressure range displayed in the Locator reading area corresponds to the previously identified valve model.
2. If this is not the case, display the pressure range which corresponds to the model of the valve to be implanted:
 - a. Hold the Locator with one hand.
 - b. Turn the rotating ring until a "click" is heard. This click guarantees that a complete pressure range is displayed.
 - c. Repeat the operation until the valve model used appears at the left end and the 5 pressures are visible.



8.1.3. Positioning the Locator

Position the Locator in the place provided on the shell of the outer packaging, centered above the valve, with the arrow of the Locator pointing in the direction of the CSF flow as shown by the arrow on the valve.

8.1.4. Reading the pressure

1. Insert the Compass fully into the Locator.

Align the lines on the Compass with the pressure values printed on the Locator, if this is not already the case.
2. On the Locator, read the pressure value shown by the Compass needle.

NOTE

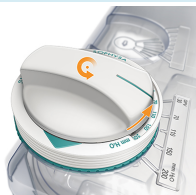
Reading of the pressure can also be performed visually without using the adjustment kit, as the rotor and the radiopaque points are visible through the valve and the double sterile packaging.

8.1.5. Adjusting the pressure

1. Remove the Compass.
2. Align the mark of the Magnet with the pressure read in the previous section, and slide the Magnet vertically into the Locator without changing the orientation of the Magnet.
3. Turn the Magnet until it reaches the position chosen as the pressure for the valve to be implanted.

NOTE

Do not attempt to turn the Magnet if it is not completely inserted into the Locator. The unlocking of the valve rotor and its drive could otherwise be compromised.



- Place the Magnet more than 50 cm from the valve.

8.1.6. Checking the pressure setting

Reinsert the Compass in order to check the pressure, or check the setting visually on the valve.

**8.1.7. Recording the pressure selected for the implantation**

Note the pressure value read in the previous step on the Patient Identification Card (PC-SPV) and make sure to hand the card to the patient.

8.2. Reading and/or changing the valve pressure after implantation**CAUTION**

The operation scar and/or post-operative edema can make positioning the Locator painful and inaccurate. This could then cause difficulties in adjustment or even make it temporarily impossible.

8.2.1. Identifying the valve model

- Check the model and pressure range of the Polaris valve to be adjusted:
 - on the Patient Identification Card or in the patient's medical record (traceability label),
 - and/or with an X-ray examination of the valve.
See Instructions for Use Polaris® valve, Section "Post-operative X-ray examination: identification of the valve model and pressure reading".
- Check under the Locator that it is compatible with the valve model used:
 - reference is PAK2-LI,
 - sentence says "Designed exclusively for use with POLARIS® SPV series".

8.2.2. Displaying the correct pressure range on the Locator**CAUTION**

Do not use an adjustment kit without ensuring that the pressure range visible on the Locator corresponds to the valve model to be adjusted.

- Check that the pressure range displayed in the Locator reading area corresponds to the previously identified valve model.
- If this is not the case, display the pressure range corresponding to the implanted valve model:
 - Hold the Locator with one hand.
 - Turn the rotating ring until a "click" is heard. This click guarantees that a complete pressure range is displayed.
 - Repeat the operation until the valve model used appears at the left end and the 5 pressures are visible.

**8.2.3. Positioning the patient****CAUTION**

Make sure the patient stays still during the adjustment of the pressure.

If the patient moves, it could lead to a slight offset in relation to the valve, when positioning the Locator. Thus, being off-center could create a gap between the pressure originally selected by the surgeon, and the pressure set in the end, potentially leading to overdrainage or underdrainage.

Position the patient so that the valve is as horizontal as possible and the implantation site is easy to access.

**8.2.4. Positioning the Locator**

- Palpate the valve implantation site in order to determine both the location and orientation of the valve.

First find the inlet and outlet connectors, at each end of the valve, and the reservoir (if fitted). These are the easiest components to locate.

2. Place the Locator on the implantation site with its axis aligned with that of the valve connectors, and with the arrow of the Locator pointing in the direction of the CSF flow.
3. Center the Locator as well as possible over the valve: locate the valve by palpating it through the central cut-out of the Locator.



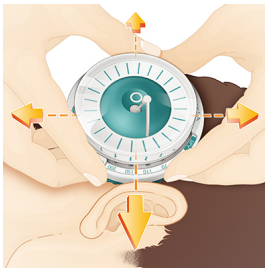
4. Press the Locator against the valve so as to center and immobilize it above the valve.

NOTE

If palpating the valve is difficult, orienting the Locator in relation to the valve, may be difficult. In this case, the stop method described in *Section 10.2. Stop method (p. 14)* can ensure alignment.

8.2.5. Reading the pressure

1. Hold the Locator with one hand so as not to lose the reference position.
2. Insert the Compass fully into the Locator. Align the lines on the Compass with the pressure values printed on the Locator, if this is not already the case.
3. Center the shaft of the Compass needle in the circular target by sliding the Locator-Compass assembly over the skin until it is above the valve.



CAUTION

Being off-center could cause an incorrect pressure reading and/or incomplete unlocking of the valve rotor. This may falsify the change of pressure.

The Compass needle aligns with one of the lines on the contour of the Compass and the corresponding pressure value in the reading area of the Locator.



The Compass needle may be aligned between two positions due to the Locator incorrect orientation. In this case:

- a. Re-perform the positioning of the adjustment kit components from the start.
- b. The Compass should now be aligned on one position only. If there is no change:
 - if the initial pressure is known: turn the Locator-Compass assembly slightly so as to align the Compass needle on the indicator corresponding to the initial pressure,
 - if the initial pressure is unknown: perform the stop method described in *Section 10.2. Stop method (p. 14)*.
4. On the Locator, read the pressure value shown by the Compass needle.

Under the recommended implantation conditions, X-ray examination is optional as the pressure can be read directly via the adjustment kit.

However, since X-ray examination provides absolute proof of the valve adjustment, it is especially recommended in the following cases:

- If there is a disparity between the pressure read and the value listed on the Patient Identification Card (PC-SPV) and/or on the X-ray used to identify the valve model.
- If the valve was implanted too deeply, under more than 8 mm of subcutaneous tissue. See Instructions for Use *Polaris® valve, Section "Valve"*.
- If the user is not familiar with the use of the adjustment kit.

8.2.6. Setting a new pressure

1. To avoid losing the reference position, hold the Locator with one hand until the end of the procedure.
2. Remove the Compass, memorizing the pressure that it indicates.
3. Insert the Magnet, aligning the mark on the memorized pressure.



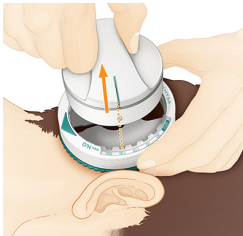
4. Turn the Magnet until it reaches the position chosen as the new valve pressure.

NOTE

Clockwise rotation increases the pressure of the valve, while counter-clockwise rotation reduces it.



5. Remove the Magnet vertically to ensure effective re-locking of the valve rotor in the selected position.



6. Place the Magnet more than 50 cm from the valve.

8.2.7. Checking the pressure setting

Verification is performed using the Compass in accordance with the procedure described previously.



CAUTION

Adjusting the pressure using an adjustment kit requires experience. If you are not familiar with the kit, it is recommended that you check the pressure adjustment via X-ray.

CAUTION

The pressure setting may not always be performed on first attempt. Do not hesitate to repeat the adjustment procedure several times from the beginning, starting from the positioning of the Locator, in order to be sure that the desired pressure setting is obtained.

In case of difficulties with adjustment, make sure that:

- the patient is positioned so that the valve is fully horizontal,
- the centering operations were properly carried out.

If adjustment difficulties persist, see *Section 10. Solutions in case of difficult adjustment (p. 14)*, which explains the measures to be taken if adjustment is difficult.

8.2.8. Recording the new pressure

Note the pressure value read during verification on the Patient Identification Card (PC-SPV).

8.2.9. Post-adjustment monitoring

It is advisable to monitor the patient carefully for 24 hours following any change in pressure setting.

9. Checking the performances of the adjustment kit

Although, there is no maintenance to perform on the adjustment kit, it is recommended to check it with each use. The following checks will ensure that the adjustment kit is fully functional, and that it is not damaged in any way.

Failure to perform the checks described in this section may cause injuries to the patient, the major risk being overdrainage or underdrainage, which would require medical treatment.

NOTE

The use of the adjustment kit has been tested over 5 years. However, the results of the following checks prevail. They will indicate whether or not the adjustment kit can still be used.

9.1. Visual checks

Perform the following visual checks:

- Make sure the markings and labels on the components of the kit are complete and legible.
- Check that the Magnet handle moves properly to perform backwards and forwards motions.

NOTE

Air bubbles may appear inside the Compass. They do not have any impact on the product performances.

9.2. Functional check

Perform several adjustments on the demonstration valve supplied with the adjustment kit to make sure the adjustment kit works properly.

10. Solutions in case of difficult adjustment

The following situations may lead to inaccurate reading of the pressure by the Compass and/or adjustment difficulties with the Magnet:

- the patient is in a position that prevents the valve from being horizontal,
- the Locator is offset from the center of the valve by more than 2 mm,
- the Locator is poorly oriented in relation to the flow path,
- the base of the Locator and the surface of the valve are not parallel.

Before doing anything else, check that the Locator is correctly positioned and oriented above the valve. See Section 8.2.3. *Positioning the patient* (p. 11) and Section 8.2.4. *Positioning the Locator* (p. 11).

However, other causes may intervene and cause adjustment difficulties.

Special procedures, described below, may then be applied to facilitate adjustment of the valve, possibly using fluoroscopic control.

10.1. Backwards and forwards movement of the Magnet

Unlocking the mobile micro-magnets within the Polaris valve may be difficult if the CSF is viscous or contains debris.

In this case, performing multiple backwards and forwards motions can facilitate the unlocking of the micro-magnets:

1. Using the Compass, position the Locator above the valve as described for normal operation.
2. To avoid losing the reference position, hold the Locator with one hand until the end of the procedure.
3. Remove the Compass.
4. Align the mark on the Magnet on the pressure read to insert the Magnet vertically in the Locator.
5. Slide the handle of the Magnet back and forth along the axis of the pressure read.



6. Recenter the handle of the Magnet.
7. Turn the Magnet until it reaches the position chosen as the pressure for the valve to be implanted.
8. Remove the Magnet vertically to ensure effective re-locking of the valve rotor in the selected position.

9. Place the Magnet more than 50 cm from the valve.
10. Insert the Compass fully into the Locator to confirm the new pressure.

10.2. Stop method

The correct orientation of the Locator in relation to the valve's flow path is essential for an accurate reading of the Compass.

Under thick skin, the connectors are sometimes difficult to locate, which makes it difficult to accurately determine the optimum orientation of the Locator.

In this case:

- If the current pressure of the valve is known (up to date Patient Identification Card or recent X-ray), the orientation of the Locator can be corrected with the Compass during the reading, by turning the Locator-Compass assembly slightly so as to align the Compass needle on the known pressure of the valve.
- If the current pressure is not known with certainty, only the stop method described below will ensure correct reading. This entails adjusting the valve to one of its end positions (or stops). This makes it possible to correct the orientation during the reinsertion of the Compass.

NOTE

The maximum position is usually selected as the stop so as to favor the reduction of drainage during handling.

Stop method

Following the initial reading, the Locator is centered and the Compass needle indicates a pressure.

Follow the steps described below to ensure the Locator correct orientation:

1. Without moving the Locator:
 - a. remove the Compass,
 - b. align the mark on the Magnet on the pressure read and insert the Magnet vertically in the Locator.
2. Turn the Magnet until it reaches the extreme position selected.
3. Then move two positions past stop.



4. Remove the Magnet vertically to ensure effective re-locking of the valve rotor in the selected position.
5. Place the Magnet more than 50 cm from the valve.
6. Insert the Compass fully into the Locator.

If the valve is now set on the stop, the Compass needle indicates the direction corresponding to the extreme position selected.

If this correctly matches the indication of the Locator, it is correctly oriented and the initial reading was correct.

Otherwise, as described below, it is possible to correct the Locator orientation and to determine what the real initial pressure actually was before correction, based on the model of the implanted valve.

On the Locator, count the number of positions between the previously selected stop and the position showed by the Compass.

- If the needle is to the left of the desired stop, add this number of positions to the position originally read.
- If the needle is to the right of the desired stop, subtract this number of positions to the position originally read.

Example



In this example, the needle is offset by one position to the right (in the reading direction) from the desired stop. Therefore, you need to subtract one position to the initial reading to know the real initial setting.

If a correction is necessary, follow the instructions below:

1. Turn the Locator-Compass assembly until the needle is perfectly aligned with the extreme pressure value selected.
2. If necessary, recenter the shaft of the Compass needle in the target.

From this point forward, the Locator is perfectly positioned in relation to the valve, which makes final adjustment possible.

10.3. Adjusting without the Locator

In case of an implantation deeper than recommended, the standard procedure may be performed without the Locator when adjusting a new pressure. The Magnet is thus closer to the valve.

NOTE

This technique without the Locator concerns pressure adjustment only. Pressure levels must be read and confirmed in accordance with standard procedure and/or by X-ray examination.

1. Follow the usual procedure to position the Locator using the Compass.
2. Draw two marks on the skin with a marker:

- one indicating the axis corresponding to the current pressure of the valve, indicated by Compass needle,
 - the other indicating the axis corresponding to desired pressure, known with the Locator.
3. Remove the Locator-Compass assembly and place the Magnet in the same place, directly on the implantation site, oriented in the direction corresponding to the current pressure, located in the previous step.
 4. Hold the base of the Magnet:
 - a. If necessary, slide the handle of the Magnet back and forth multiple times along the axis of the current pressure to unlock the rotor. Ensure it remains correctly centered and in the axis of the valve.
 - b. Recenter the handle of the Magnet.
 5. Keeping the Magnet as centered as possible, turn it until it reaches the axis corresponding to the desired pressure.
 6. Remove the Magnet vertically to ensure effective re-locking of the valve rotor in the selected position.
 7. Check the setting using the Compass and Locator or with an X-ray.

10.4. Specific case of valves implanted upside down

Upside-down implantation (but with the flow direction respected) will be recognizable on X-ray.

NOTE

For a valve implanted on the skull, the five radiopaque dots should be either pointing toward the patient's nose (if the valve is implanted on their right side) or pointing away from their nose (if the valve is implanted on their left side).

If the valve is implanted upside down, setting is possible but must be performed using the following sequence:

1. Position the Locator in the opposite direction of the flow (arrow towards the inlet connector).
2. Center the Locator-Compass assembly using the target of the Compass.
3. Carry out the reading and then the adjustment in accordance with the steps described in Section 8.2. *Reading and/or changing the valve pressure after implantation* (p. 11), using the symmetrical indication on the Locator. For example, the indication 200 mmH₂O corresponds to a value of 30 mmH₂O.
4. Check the new adjustment by X-ray examination.

10.5. Reading of valves implanted in conditions other than those recommended

The implantation of a valve not performed under the recommended conditions may lead to a Compass reading of a pressure value inconsistent with the patient's medical record or clinical status.

See the Instructions for Use *Polaris*[®] valve, Section "Implantation Technique", for more information.

In this case, X-ray examination will dispel any doubts as it provides absolute proof of the correct adjustment of the valve and the correct direction of its implantation.

11. Storage

CAUTION

Due to the power of its magnetic field, the Magnet must be stored in its shielded case when it is not being used.

CAUTION

Do not expose the adjustment kit to temperatures higher than 50°C (122°F). The function of the Magnet could be adversely altered.

CAUTION

Do not store the adjustment kit close to a source of magnetic fields to preserve the ability of the magnet to function properly.

Keep all the components of the adjustment kit together in their original shielded case after use, or when stored.

Store the shielded case in a cool, dry place away from light.

The products are designed to withstand a storage temperature up to 50 °C (122 °F).

12. Processing of the products after use

12.1. Products return

To return a faulty product, contact a Sophysa representative to obtain the explanatory return form to be provided.

Do not do anything to the product so that its condition during analysis is as representative as possible.

Return all the components of the adjustment kit in its original shielded case.

12.2. Products elimination

CAUTION

The Magnet contains components that must be disposed of properly. Failure to do so may lead to environmental pollution.

Clean the product carefully (see *Section 7. Cleaning and disinfection procedure (p. 9)*) and send the product back to Sophysa for proper elimination, in its original shielded case.

13. Monitoring of the product safety

As part of its continual improvement program, Sophysa asks its customers to inform it and the legal authority of the country of any unexpected and serious problems that occur with the product.

14. Warranty

The performance and safety of the adjustment kit is ensured only with the Polaris range of valves, designed, tested and manufactured by Sophysa.












Sophysa warrants the performance and safety of this medical device under the normal conditions of the intended use of the device, adapted to its intended purpose and use, and in accordance with these Instructions for Use.




The medical device must be stored and transported in an environment and under conditions that also comply with the in-

formation in these Instructions for Use. These storage and transport conditions have been tested and validated by Sophysa. Thus, Sophysa does not grant any other express or implicit guarantee as for the good conservation and the safety of the product in other premises than its own which would not respect these conditions. Likewise, no express or implicit guarantee is granted by Sophysa as to the suitability of the product for the use which will be made of it, or its adaptation to a particular use, except within the indications and the intended purpose of the product, or when it has been transformed, modified or repaired except within the instructions of Sophysa.

Under no circumstances, Sophysa can be held responsible in case of damages, for any incident and/or complication, resulting from damage or prejudice arising directly or indirectly from the unsuitable use of the device and/or a use of the device which fail to conform or the non-respect of its conditions of maintenance, cleaning, maintenance, storage or transport.

15. Symbols

	Catalogue number
	Serial number
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult Instructions for Use
DO NOT STERILIZE	Do not sterilize
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Upper limit of temperature: up to 50 °C (122 °F)
	Powerful magnet

	MR Unsafe
	By prescription only
	CE conformity marking

16. References

Table 2. Polaris® Adjustment Kit-2 (PAK2)

PAK2-LI	Polaris® Locating Instrument-2
PAK2-SI	Polaris® Setting Instrument-2
PAK2-RI	Polaris® Reading Instrument-2
PAK2	Polaris® Adjustment Kit-2 (including the three previous components)

Year of first CE marking: 2008

This page is intentionally left blank.

Figure 1. Kit de Réglage-2 Polaris



Contient un Aimant, un Sélecteur, une Boussole, la présente Notice d'utilisation et un Guide de Prise en main Rapide.

Le Kit de Réglage-2 Polaris (ci-après dénommé PAK2) a été spécialement conçu pour le réglage de la pression des valves Polaris.

Il est dépourvu de latex naturel ou de synthèse.

Les éléments du PAK2 sont conditionnés dans une boîte réutilisable non stérile dotée d'un blindage magnétique.

AVERTISSEMENT

Le PAK2 ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM.

NOTE

Ce produit est un dispositif réutilisable, non destiné à un usage unique. Il doit être nettoyé avant la première utilisation et entre chaque patient.

6.1. Sélecteur

Le Sélecteur est utilisé pour repérer la valve à travers la peau.

Il a été conçu pour être utilisé avec les valves Polaris indépendamment de la gamme de pressions (voir le *Tableau 1*).

Il reçoit tour à tour la Boussole et l'Aimant.

Le Sélecteur est le seul élément à être en contact avec la peau du patient pendant une durée limitée (de l'ordre de quelques minutes) lors du contrôle ou du réglage de la pression. Plus rarement, il peut également être en contact avec le tissu cicatriciel lorsqu'il est utilisé en post-opératoire, bien que la cicatrice soit habituellement protégée par un pansement.

Tableau 1. Tableau des pressions pour les valves Polaris

Modèle de valve indiqué sur le Sélecteur	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Références concernées	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

MISE EN GARDE

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

AVERTISSEMENT

Lire attentivement cette Notice d'utilisation avant d'ajuster la pression de fonctionnement de la valve.

1. Usage prévu

Le Kit de Réglage-2 Polaris a été conçu pour lire et modifier la pression de fonctionnement d'une valve Polaris afin d'adapter cette dernière aux besoins cliniques et à l'évolution de l'état de santé du patient.

2. Indications

Le Kit de Réglage-2 Polaris est indiqué chez les patients chez lesquels une valve Polaris a été implantée pour traiter une hydrocéphalie, des kystes arachnoïdiens ou une hypertension intracrânienne idiopathique (HTICI), également connue sous le nom de Pseudotumeur cérébrale.

3. Populations de patients

Le dispositif peut être utilisé chez des patients de tout âge, y compris chez des nourrissons prématurés.

4. Environnement d'utilisation

Le suivi post-opératoire se fait à l'hôpital (consultation, service d'imagerie, urgences), en clinique ou au cabinet du médecin.

Le dispositif ne doit être utilisé que par un neurochirurgien. Il n'est pas destiné à être utilisé au domicile du patient. Les patients ne doivent jamais utiliser le dispositif par eux-mêmes.

5. Contre-indications

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation autre que celles indiquées dans cette Notice d'utilisation.

6. Description

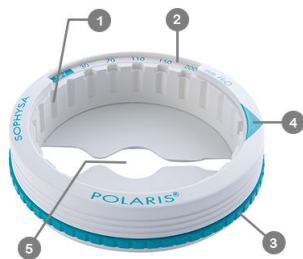
Le rotor de la valve Polaris est muni d'un système de verrouillage magnétique breveté constitué de deux micro-aimants mobiles.

La modification de la pression de fonctionnement de la valve Polaris s'effectue de façon transcutanée via un champ magnétique à l'aide d'un kit de réglage constitué de 3 parties :

- Instrument de localisation (ci-après dénommé Sélecteur),
- Instrument de lecture (ci-après dénommé Boussole),
- Instrument de réglage (ci-après dénommé Aimant).

Dans un souci de simplification, dans la suite de cette Notice d'utilisation, la « pression de fonctionnement de la valve » sera désignée simplement par le terme « pression ».

Modèle de valve indiqué sur le Sélecteur	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400	
Identification radiographique du modèle	0 point	1 point	2 points	3 points	
Pressions 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
* Les pressions sont exprimées en mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O correspond à 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.					



[1] Rainures verticales. Utilisées pour permettre le positionnement correct de la Boussole et de l'Aimant à l'intérieur du Sélecteur.

[2] Zone de lecture. Indique le modèle de valve sur la gauche ainsi que chacun des cinq niveaux de pression associés à cette référence.

[3] Bague rotative. Utilisée pour sélectionner la zone de lecture correspondant au modèle de valve à régler.

Voir le *Tableau 1* pour déterminer le modèle de valve et la plage de pressions à afficher.

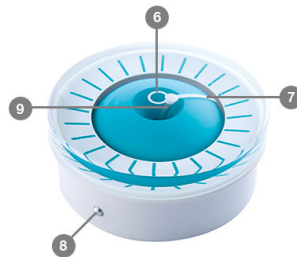
[4] Flèche indiquant le sens du flux de LCS. Utilisée pour positionner le Sélecteur correctement par rapport à la valve.

[5] Zone centrale prédécoupée. Utilisée pour centrer et positionner le Sélecteur précisément et le plus près possible de la valve.

6.2. Boussole

La Boussole se place dans le Sélecteur et permet la lecture directe des valeurs de pression.

L'aiguille indique l'orientation exacte du rotor de la valve. Utilisée conjointement avec le Sélecteur, la Boussole permet la lecture de la pression de la valve.



[6] Zone centrale. Utilisée pour ajuster la position de la Boussole au-dessus de la valve.

[7] Aiguille. Indique l'orientation du rotor de la valve.

[8] Ergots latéraux. Utilisés pour guider verticalement la Boussole dans les rainures internes du Sélecteur.

[9] Axe de l'aiguille de la Boussole. Doit être centré dans la mire.

6.3. Aimant

AVERTISSEMENT

Maintenir l'Aimant à distance des dispositifs électromagnétiques de soins ou de diagnostic (stimulateur cardiaque, moniteur patient, appareils de mesure électroniques, dispositifs d'imagerie, etc.). Le champ magnétique de l'Aimant pourrait provoquer des perturbations électromagnétiques et altérer leur fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Ne pas stocker ni manipuler l'Aimant à proximité de tout dispositif susceptible d'être altéré par un champ magnétique puissant.

AVERTISSEMENT

Ne pas approcher l'Aimant d'un champ magnétique puissant (ex. : IRM). Il pourrait devenir un projectile dangereux ou ses performances pourraient être affectées.

AVERTISSEMENT

Manipuler l'Aimant avec précaution à proximité d'objets métalliques (ex : mobilier hospitalier). Ceux-ci pourraient exercer une attraction puissante.

L'Aimant est composé d'un assemblage spécifique d'aimants conçus pour permettre le déverrouillage du rotor et le réglage de la pression de la valve Polaris.

Pour fonctionner correctement, l'Aimant doit être centré correctement au-dessus de la valve et aligné avec le rotor de la valve.

L'Aimant s'insère dans le Sélecteur.

Cela permet de régler la pression en tournant l'Aimant.



[10] Repère bleu. Utilisé pour aligner l'Aimant avec le rotor de la valve en utilisant l'indication fournie par la Boussole.

[11] Ergots latéraux. Utilisés pour guider verticalement l'Aimant dans les rainures internes du Sélecteur.

[12] Poignée.

La poignée de l'Aimant peut être décentrée vers l'avant ou vers l'arrière pour autoriser des mouvements de va-et-vient.

Le retrait de l'Aimant entraîne le verrouillage automatique du rotor de la valve par attraction mutuelle de ses micro-aimants mobiles.

AVERTISSEMENT

Toujours retirer verticalement l'Aimant du Sélecteur. Cela permet un verrouillage optimal du rotor dans sa nouvelle position. Si l'Aimant n'est pas retiré verticalement, la pression sélectionnée est susceptible de varier et/ou le verrouillage du rotor n'est pas optimal.

6.4. Valve de démonstration

A valve de démonstration est fournie avec le kit de réglage. Elle permet de s'entraîner au réglage de la valve et affiche des variations de position du rotor pendant la procédure de réglage.

7. Procédure de nettoyage et de désinfection

7.1. Introduction

Le kit de réglage est livré propre mais le Sélecteur n'a pas été désinfecté.

Le risque infectieux est faible (contact limité avec la peau, qu'il s'agisse d'une peau saine ou d'un tissu cicatriciel), néanmoins, il est nécessaire de nettoyer tous les éléments du kit de réglage et de désinfecter le Sélecteur avant la première utilisation et entre chaque patient, comme décrit dans la présente section.

AVERTISSEMENT

Ne pas stériliser ni immerger les éléments du kit de réglage. Une altération irréversible des marquages, une déformation des pièces en plastique et/ou une désaimantation de l'Aimant risquent de rendre le kit de réglage inutilisable.

AVERTISSEMENT

Le non-respect des règles de désinfection décrites dans cette section peut induire un risque de contamination microbienne.

REMARQUE

Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage/désinfection qui pourraient endommager les éléments du kit, notamment :

- les agents de nettoyage/désinfection contenant des phénols,
- un nettoyage/une désinfection par ébullition,
- un nettoyage/une désinfection par la chaleur sèche/humide,
- acétone, ammoniac, benzène, agent de blanchiment, chlore, eau chlorée, eau à une température supérieure à 60 °C, diluants pour peinture, trichloroéthylène.

Pour plus d'informations, contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse contact@sophysa.com ou contacter votre distributeur local.

7.2. Prérequis

1. Mettre des gants et les garder pendant toute la procédure.
2. Prendre des lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

7.3. Procédure de Nettoyage

L'objectif de cette procédure est d'éliminer toute souillure ou tout résidu visible sur les surfaces externes des éléments du kit de réglage.

1. Nettoyer les éléments pendant au moins une minute à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin d'éliminer tout résidu visible. Changer de lingette entre chaque composant.
2. Inspecter les composants.
Si des résidus persistent, prendre une nouvelle lingette imbibée d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % et ressuyer les surfaces.

NOTE

Recommencer cette étape jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés sur tous les composants.

3. Désinfecter le Sélecteur comme décrit dans la section suivante.

7.4. Procédure de désinfection

L'objectif de cette procédure est d'éliminer tous les microorganismes présents sur le Sélecteur.

MISE EN GARDE

Désinfecter le Sélecteur avant la première utilisation et entre chaque patient. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection, nécessitant une intervention chirurgicale.

1. Frotter minutieusement le Sélecteur à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 %. Il doit rester visiblement mouillé pendant au moins 2 minutes. Faire particulièrement attention à la désinfection de la base du Sélecteur, en contact avec la peau du patient. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 2 minutes.

- Laisser le Sélecteur sécher complètement à l'air libre pendant une heure avant de le réutiliser.

7.5. Inspection

Après chaque procédure de nettoyage ou de désinfection, inspecter visuellement les éléments afin de détecter tout dommage. Voir la Section 9.1. Contrôles visuels (p. 26).

8. Lecture et réglage de la valve

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un kit de réglage dans le champ opératoire. Le kit de réglage ne pouvant pas être stérilisé, son utilisation lors de l'opération induirait des risques élevés d'infection pour le patient.

AVERTISSEMENT

La pression de la valve ne doit être modifiée que par un neurochirurgien.

AVERTISSEMENT

Lors de la lecture ou du réglage de la pression, veiller à ce que l'Aimant ou tout autre objet ferromagnétique soit placé à plus de 50 cm de la Boussole, afin que cette lecture ne soit pas faussée par l'influence de champs magnétiques.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un kit de réglage sans avoir vérifié au préalable sous le Sélecteur que ce dernier est compatible avec le modèle de valve utilisé.

Des cas d'hyperdrainage ou d'hypodrainage peuvent être la conséquence d'une lecture et/ou d'un réglage avec une gamme de pressions sur le Sélecteur différente de celle du modèle de valve implanté.

Figure 2. Base du Sélecteur



La présence de la référence « PAK2-LI » et de la mention « Conçu pour être utilisé exclusivement avec la gamme POLARIS® SPV » permet de s'assurer que le Sélecteur est utilisé avec le modèle de valve approprié.

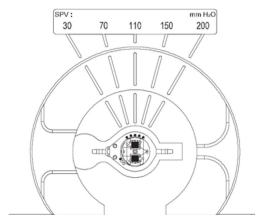
8.1. Réglage de la pression avant l'implantation

AVERTISSEMENT

Ne pas déconditionner ni implanter la valve sans l'avoir réglée préalablement à la pression de fonctionnement initiale définie par le neurochirurgien.

Avant d'ouvrir l'emballage stérile, il est nécessaire de régler le rotor dans la position qui correspond à la pression sélectionnée par le chirurgien pour l'implantation.

Le double emballage stérile de chaque valve Polaris inclut un boîtier spécialement conçu pour permettre le réglage de la valve à travers l'emballage.



8.1.1. Vérification de la compatibilité entre la valve et le kit de réglage

- Vérifier que le modèle et la gamme de pressions de la valve à régler correspondent à ce qui est indiqué sur l'étiquette du conditionnement.
- Vérifier sous le Sélecteur qu'il est compatible avec le modèle de valve utilisé :
 - la référence est PAK2-LI,
 - la mention indique « Conçu pour être utilisé exclusivement avec la gamme POLARIS® SPV ».

8.1.2. Affichage de la gamme de pressions correcte sur le Sélecteur

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un kit de réglage sans avoir vérifié au préalable que la gamme de pressions visible sur le Sélecteur correspond à celle du modèle de valve à implanter.

- Vérifier que la gamme de pressions affichée sur la zone de lecture du Sélecteur correspond au modèle de valve identifié antérieurement.
- Dans le cas contraire, afficher la gamme de pressions qui correspond au modèle de la valve à implanter.
 - Maintenir le Sélecteur d'une main.
 - Tourner la bague rotative jusqu'au « clic ». Ce clic permet de garantir l'affichage d'une gamme de pressions complète.
 - Recommencer l'opération jusqu'à ce que le modèle de valve utilisé apparaisse à l'extrémité gauche et que les 5 pressions soient visibles.



8.1.6. Contrôle du réglage de la pression

Réinsérer la Boussole afin de contrôler la pression ou vérifier le réglage visuellement sur la valve.



8.1.3. Positionnement du Sélecteur

Positionner le Sélecteur dans l'emplacement prévu sur la coque de l'emballage externe, centré au-dessus de la valve, la flèche du Sélecteur pointant dans le sens du flux de LCS, représenté par la flèche sur la valve.

8.1.4. Lecture de la pression

1. Insérer la Boussole entièrement dans le Sélecteur. Positionner les traits de la Boussole dans l'alignement des valeurs de pression imprimées sur le Sélecteur, si nécessaire.
2. Sur le Sélecteur, lire la valeur de la pression indiquée par l'aiguille de la Boussole.

NOTE

La pression peut également être mesurée visuellement sans qu'il soit nécessaire de recourir au kit de réglage, car le rotor et les points radio-opaques sont visibles à travers la valve et le double emballage stérile.

8.1.5. Réglage de la pression

1. Retirer la Boussole.
2. Positionner le repère de l'Aimant dans l'alignement de la valeur de pression lue dans la section précédente, et glisser l'Aimant verticalement dans le Sélecteur sans changer l'orientation de l'Aimant.
3. Tourner l'Aimant jusqu'à ce qu'il atteigne la position choisie comme pression pour la valve à implanter.

NOTE

Ne pas essayer de tourner l'Aimant s'il n'est pas complètement inséré dans le Sélecteur. Le déverrouillage du rotor de la valve et son entraînement pourraient être compromis.



4. Placer l'Aimant à plus de 50 cm de la valve.

8.1.7. Enregistrement de la pression sélectionnée pour l'implantation

Noter la valeur de la pression lue au cours de l'étape précédente sur la Carte d'Identification Patient (PC-SPV) et veiller à remettre cette carte au patient.

8.2. Lecture et/ou modification de la pression de la valve après implantation

AVERTISSEMENT

La cicatrice et/ou l'œdème post-opératoire peuvent rendre douloureux et imprécis le positionnement du Sélecteur. Cela peut compliquer le réglage, voire le rendre temporairement impossible.

8.2.1. Identification du modèle de la valve

1. Contrôler le modèle et la plage de pressions de la valve Polaris à régler :
 - sur la Carte d'Identification Patient ou dans le dossier médical du patient (étiquette de traçabilité),
 - et/ou à l'aide d'une radiographie de la valve. Voir la Notice d'utilisation de la valve Polaris®, Section « Contrôle radiographique postopératoire : identification du modèle de valve et lecture de la pression ».
2. Vérifier sous le Sélecteur qu'il est compatible avec le modèle de valve utilisé :
 - la référence est PAK2-LI,
 - la mention indique « Conçu pour être utilisé exclusivement avec la gamme POLARIS® SPV ».

8.2.2. Affichage de la gamme de pressions correcte sur le Sélecteur

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un kit de réglage sans avoir vérifié au préalable que la gamme de pressions visible sur le Sélecteur correspond à celle du modèle de valve à régler.

1. Vérifier que la gamme de pressions affichée sur la zone de lecture du Sélecteur correspond au modèle de valve identifié antérieurement.
2. Dans le cas contraire, afficher la gamme de pressions correspondant au modèle de valve implanté.
 - a. Maintenir le Sélecteur d'une main.
 - b. Tourner la bague rotative jusqu'au « clic ». Ce clic permet de garantir l'affichage d'une gamme de pressions complète.

- c. Recommencer l'opération jusqu'à ce que le modèle de valve utilisé apparaisse à l'extrémité gauche et que les 5 pressions soient visibles.



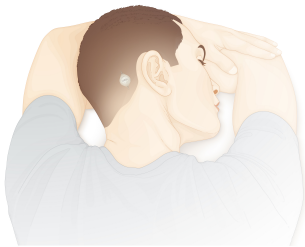
8.2.3. Positionnement du patient

AVERTISSEMENT

Veiller à ce que le patient reste immobile pendant le réglage de la pression.

Si le patient bouge, cela peut entraîner un léger décalage du Sélecteur par rapport à la valve lors du positionnement du Sélecteur. Ainsi, le décalage pourrait créer un écart entre la pression d'origine sélectionnée par le chirurgien et la pression finalement réglée, susceptible de conduire à un hyperdrainage ou un hypodrainage.

Positionner le patient de sorte que le plan de la valve soit le plus horizontal possible et le site d'implantation accessible facilement.



8.2.4. Positionnement du Sélecteur

1. Palper le site d'implantation de la valve afin de déterminer à la fois la localisation et l'orientation de la valve. Dans un premier temps, repérer les connecteurs d'entrée et de sortie de la valve, à chaque extrémité de la valve, et le réservoir (le cas échéant). Ce sont les éléments les plus faciles à repérer.
2. Placer le Sélecteur sur le site d'implantation, son axe dans l'alignement de celui des connecteurs de la valve, la flèche du Sélecteur dirigée dans le sens du flux de LCS.
3. Centrer le Sélecteur du mieux possible au-dessus de la valve : repérer la valve par palpation à travers le découpage central du Sélecteur.



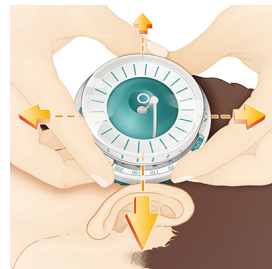
4. Appuyer sur le Sélecteur contre la valve pour le centrer et l'immobiliser au-dessus de la valve.

NOTE

Si la palpation de la valve est difficile, il pourra être difficile d'orienter le Sélecteur par rapport à la valve. Dans ce cas, la méthode de la butée décrite dans la Section 10.2. *Méthode de la butée* (p. 27) peut permettre d'effectuer l'alignement.

8.2.5. Lecture de la pression

1. Tenir le Sélecteur d'une main de façon à ne pas perdre la position de référence.
2. Insérer la Boussole entièrement dans le Sélecteur. Positionner les traits de la Boussole dans l'alignement des valeurs de pression imprimées sur le Sélecteur, si nécessaire.
3. Centrer l'axe de l'aiguille de la Boussole dans la mire circulaire en faisant glisser l'ensemble Sélecteur-Boussole sur la peau jusqu'à ce qu'il soit positionné au-dessus de la valve.



AVERTISSEMENT

Un décentrage pourrait être à l'origine d'une lecture erronée de la pression et/ou d'un verrouillage incomplet du rotor de la valve. Cela pourrait fausser la modification de la pression.

L'aiguille de la Boussole se positionne dans l'alignement d'un des traits du contour de la Boussole et de la valeur correspondante de la pression dans la zone de lecture du Sélecteur.



L'aiguille de la Boussole peut se retrouver entre deux positions suite à une orientation incorrecte du Sélecteur. Dans ce cas :

- a. Recommencer depuis le début le positionnement des éléments du kit de réglage.
- b. L'alignement de la Boussole doit alors correspondre à une seule position. Si le problème persiste :
 - si la pression initiale est connue : tourner légèrement l'ensemble Sélecteur-Boussole de façon à positionner l'aiguille de la Boussole dans l'alignement de l'indicateur correspondant à la pression initiale,
 - si la pression initiale n'est pas connue : recourir à la méthode de la butée, décrite dans la Section 10.2. *Méthode de la butée* (p. 27).

4. Sur le Sélecteur, lire la valeur de la pression indiquée par l'aiguille de la Boussole.

Dans les conditions d'implantation recommandées, un examen radiographique est facultatif, car la pression peut être lue directement au moyen du kit de réglage.

Cependant, dans la mesure où l'examen radiographique apporte une preuve absolue du réglage de la valve, il est particulièrement recommandé dans les cas suivants :

- En cas de disparité entre la pression lue et la valeur indiquée sur la Carte d'Identification Patient (PC-SPV) et/ou sur la radiographie utilisée pour identifier le modèle de valve.
- Si la valve a été implantée trop profondément, à plus de 8 mm du tissu sous-cutané. Voir la Notice d'utilisation de la valve *Polaris®*, Section « Valve ».
- Si l'utilisateur n'est pas familiarisé avec l'utilisation du kit de réglage.

8.2.6. Réglage d'une nouvelle pression

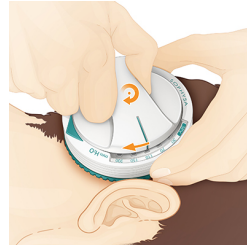
1. Pour ne pas perdre la position de référence, tenir le Sélecteur d'une main jusqu'à la fin de la procédure.
2. Retirer la Boussole en mémorisant la pression qu'elle indique.
3. Insérer l'Aimant, en alignant le repère sur la pression mémorisée.



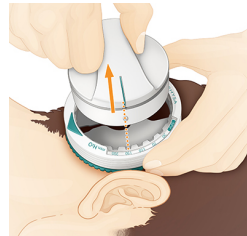
4. Tourner l'Aimant jusqu'à ce qu'il atteigne la position choisie comme nouvelle pression de la valve.

NOTE

Une rotation dans le sens horaire augmente la pression de la valve, tandis qu'une rotation dans le sens antihoraire la diminue.



5. Retirer l'Aimant verticalement pour garantir le bon reverrouillage du rotor de la valve dans la position sélectionnée.



6. Placer l'Aimant à plus de 50 cm de la valve.

8.2.7. Contrôle du réglage de la pression

Le contrôle est effectué à l'aide de la Boussole conformément à la procédure décrite précédemment.



AVERTISSEMENT

Le réglage de la pression à l'aide d'un kit de réglage exige de l'expérience. Si vous n'êtes pas familiarisé(e) avec le kit, il est recommandé de contrôler le réglage de la pression par radiographie.

AVERTISSEMENT

Le réglage de la pression peut ne pas être obtenu à la première tentative. Ne pas hésiter à recommencer la procédure de réglage plusieurs fois depuis le début, à partir du positionnement du Sélecteur, pour garantir l'obtention du réglage de la pression désiré.

En cas de difficultés pour le réglage, s'assurer que :

- le patient est positionné de sorte que le plan de la valve soit parfaitement horizontal,
- les opérations de centrage ont été réalisées correctement.

Si les difficultés de réglage persistent, voir la *Section 10. Solutions en cas de réglage difficile* (p. 26), dans laquelle sont expliquées les actions à entreprendre en cas de réglage difficile.

8.2.8. Enregistrement d'une nouvelle pression

Noter sur la Carte d'Identification Patient (PC-SPV) la valeur de la pression lue au cours du contrôle.

8.2.9. Surveillance post-réglage

Une surveillance attentive du patient est recommandée pendant les 24 heures suivant toute modification du réglage de la pression.

9. Contrôle des performances du kit de réglage

Bien que le kit de réglage ne nécessite aucune maintenance, il est recommandé de le contrôler à chaque utilisation. Les contrôles suivants permettent de s'assurer que le kit de réglage est totalement fonctionnel et qu'il est exempt de tout dommage.

Si les contrôles décrits dans la présente section ne sont pas réalisés, il peut s'en suivre des dommages corporels chez le patient, le risque principal étant un hyperdrainage ou un hypodrainage, qui nécessiterait un traitement.

NOTE

L'utilisation du kit de réglage a été testée pendant plus de cinq ans. Cependant, les résultats des contrôles suivants prévalent. Ils permettent de déterminer si le kit de réglage peut toujours être utilisé ou non.

9.1. Contrôles visuels

Effectuer les contrôles visuels suivants :

- Vérifier que le marquage et l'étiquetage des éléments du kit sont complets et lisibles.
- Vérifier que la poignée de l'Aimant bouge correctement pour des mouvements de va-et-vient.

NOTE

Des bulles d'air peuvent apparaître à l'intérieur de la Boussole. Elles n'ont aucun impact sur les performances du produit.

9.2. Contrôle fonctionnel

Effectuer plusieurs réglages sur la valve de démonstration fournie avec le kit de réglage pour s'assurer que le kit de réglage fonctionne correctement.

10. Solutions en cas de réglage difficile

Les situations suivantes peuvent conduire à une lecture imprécise de la pression par la Boussole et/ou à des difficultés de réglage avec l'Aimant :

- le patient est dans une position qui empêche la valve d'être horizontale,
- le Sélecteur est décentré de plus de 2 mm par rapport au centre de la valve,
- le Sélecteur est mal orienté par rapport au circuit du LCS, et la base du Sélecteur et la surface de la valve ne sont pas parallèles.

Avant tout, vérifier que le Sélecteur est positionné et orienté correctement au-dessus de la valve. Voir la *Section 8.2.3. Positionnement du patient* (p. 24) et la *Section 8.2.4. Positionnement du Sélecteur* (p. 24).

Cependant, d'autres causes peuvent intervenir et rendre le réglage difficile.

Des procédures particulières, décrites ci-après, peuvent être utilisées pour faciliter le réglage de la valve, éventuellement sous contrôle radioscopique.

10.1. Mouvements de va-et-vient de l'Aimant

Le déverrouillage des micro-aimants mobiles à l'intérieur de la valve Polaris peut être difficile si le LCS est visqueux ou s'il contient des débris.

Dans ce cas, le fait d'exercer des mouvements de va-et-vient peut faciliter le déverrouillage des micro-aimants :

1. À l'aide de la Boussole, positionner le Sélecteur au-dessus de la valve comme cela est décrit pour une utilisation dans des conditions normales.
2. Pour ne pas perdre la position de référence, tenir le Sélecteur d'une main jusqu'à la fin de la procédure.
3. Retirer la Boussole.
4. Positionner le repère présent sur l'Aimant dans l'alignement de la pression lue pour insérer l'Aimant verticalement dans le Sélecteur.
5. Faire glisser la poignée de l'Aimant par des mouvements de va-et-vient le long de l'axe de la pression lue.



6. Recentrer la poignée de l'Aimant.
7. Tourner l'Aimant jusqu'à ce qu'il atteigne la position choisie comme pression pour la valve à implanter.

8. Retirer l'Aimant verticalement pour garantir le bon verrouillage du rotor de la valve dans la position sélectionnée.
9. Placer l'Aimant à plus de 50 cm de la valve.
10. Insérer la Boussole entièrement dans le Sélecteur pour confirmer la nouvelle pression.

10.2. Méthode de la butée

L'orientation correcte du Sélecteur par rapport au flux de la valve est essentielle pour une lecture exacte de la Boussole.

Sous une peau épaisse, les connecteurs sont parfois difficiles à repérer, ce qui complique la détermination précise de l'orientation optimale du Sélecteur.

Dans ce cas :

- Si la pression actuelle de la valve est connue (Carte d'Identification Patient à jour ou radiographie récente), l'orientation du Sélecteur peut être corrigée à l'aide de la Boussole pendant la lecture, en tournant légèrement l'ensemble Sélecteur-Boussole de sorte que l'aiguille de la Boussole soit dans l'alignement de la pression connue de la valve.
- Si la pression actuelle n'est pas connue avec certitude, seule la méthode de la butée décrite ci-dessous garantira une lecture correcte. Elle suppose de régler la valve sur l'une de ses positions finales (ou butées). Il est alors possible de corriger l'orientation au cours de la réinsertion de la Boussole.

NOTE

La position maximale est généralement sélectionnée comme butée, ce qui permet de limiter le drainage pendant la manipulation.

Méthode de la butée

Après la lecture initiale, le Sélecteur est centré et l'aiguille de la Boussole indique une pression.

Respecter les étapes décrites ci-après qui permettent de garantir une orientation correcte du Sélecteur :

1. Sans déplacer le Sélecteur :
 - a. retirer la Boussole,
 - b. positionner le repère présent sur l'Aimant dans l'alignement de la pression lue et insérer l'Aimant verticalement dans le Sélecteur.
2. Tourner l'Aimant jusqu'à ce qu'il atteigne la position extrême sélectionnée.
3. Puis dépasser celle-ci de deux positions.



4. Retirer l'Aimant verticalement pour garantir le bon verrouillage du rotor de la valve dans la position sélectionnée.
5. Placer l'Aimant à plus de 50 cm de la valve.
6. Insérer la Boussole entièrement dans le Sélecteur.

Si, dorénavant, la valve est réglée sur la butée, l'aiguille de la Boussole indique le sens correspondant à la position extrême sélectionnée.

Si cela correspond à l'indication du Sélecteur, celui-ci est correctement orienté et la lecture initiale était correcte.

Dans le cas contraire, comme il est décrit ci-dessous, il est possible de corriger l'orientation du Sélecteur et de déterminer quelle était la pression initiale réelle avant correction, en fonction du modèle de valve implanté.

Sur le Sélecteur, compter le nombre de positions entre la butée sélectionnée précédemment et la position indiquée par la Boussole.

- Si l'aiguille est située à gauche de la butée sélectionnée, ajouter ce nombre de positions à la position lue initialement.
- Si l'aiguille est située à droite de la butée sélectionnée, soustraire ce nombre de positions de la position lue initialement.

Exemple



Dans cet exemple, l'aiguille est décalée d'une position vers la droite (dans le sens de la lecture) par rapport à la butée sélectionnée. Par conséquent, vous devez soustraire une position à la lecture initiale pour connaître le réglage initial réel.

Si une correction s'avère nécessaire, suivre les instructions ci-dessous :

1. Tourner l'ensemble Sélecteur-Boussole jusqu'à ce que l'aiguille soit exactement dans l'alignement de la valeur de pression extrême sélectionnée.
2. Si nécessaire, recentrer l'axe de l'aiguille de la Boussole dans la mire.

À partir de ce stade, le Sélecteur est parfaitement positionné par rapport à la valve, ce qui rend possible le réglage final.

10.3. Réglage sans le Sélecteur

En cas d'implantation plus profonde que ce qui est recommandé, la procédure standard peut être réalisée sans le Sélecteur lors du réglage d'une nouvelle pression. L'Aimant est ainsi plus proche de la valve.

NOTE

Cette technique sans le Sélecteur ne doit être utilisée que pour le réglage de la pression. Les niveaux de pression doivent être lus et confirmés conformément à la procédure standard et/ou par examen radiographique.

1. Suivre la procédure habituelle pour positionner le Sélecteur à l'aide de la Boussole.
2. Tracer deux repères sur la peau à l'aide d'un marqueur :
 - l'un indique l'axe correspondant à la pression actuelle de la valve, signalée par l'aiguille de la Boussole,
 - l'autre indique l'axe correspondant à la pression souhaitée, connue avec le Sélecteur.
3. Retirer l'ensemble Sélecteur-Boussole et placer l'Aimant à la place laissée libre, directement sur le site d'implantation, orienté dans la direction correspondant à la pression actuelle, repérée lors de l'étape précédente.
4. Tenir la base de l'Aimant :
 - a. Si nécessaire, faire glisser la poignée de l'Aimant d'avant en arrière à plusieurs reprises le long de l'axe de la pression actuelle pour déverrouiller le rotor.
Veiller à ce qu'il reste correctement centré sur l'axe de la valve.
 - b. Recentrer la poignée de l'Aimant.
5. En maintenant l'Aimant dans une position la plus centrée possible, tourner jusqu'à ce qu'il atteigne l'axe correspondant à la pression souhaitée.
6. Retirer l'Aimant verticalement pour garantir le bon reverrouillage du rotor de la valve dans la position sélectionnée.
7. Contrôler le réglage à l'aide de la Boussole et du Sélecteur ou par radiographie.

10.4. Cas particulier des valves implantées à l'envers (dessus – dessous)

Une implantation dessus – dessous, avec respect du sens du flux, sera reconnue sur une radiographie.

NOTE

Pour une valve implantée sur le crâne, les cinq points radio-opaques doivent pointer vers le nez du patient (si la valve est implantée sur le côté droit) ou dans la direction opposée (si la valve est implantée sur le côté gauche).

Si la valve est implantée à l'envers (dessus – dessous), le réglage est possible, mais il doit être effectué selon la séquence suivante :

1. Positionner le Sélecteur dans le sens contraire du flux (flèche vers le raccord d'entrée).
2. Centrer l'ensemble Sélecteur-Boussole en utilisant la mire de la Boussole.
3. Procéder à la lecture puis effectuer le réglage selon les étapes décrites dans la Section 8.2. *Lecture et/ou modification de la pression de la valve après implantation (p. 23)*, en utilisant l'indication symétrique sur le Sélecteur. *Par exemple, l'indication 200 mmH₂O correspond à une valeur de 30 mmH₂O.*
4. Effectuer une radiographie pour vérifier le nouveau réglage.

10.5. Lecture des valves implantées dans des conditions autres que celles recommandées

L'implantation d'une valve dans des conditions autres que celles recommandées peut conduire à la lecture avec la Boussole d'une valeur de pression incohérente avec les éléments du dossier médical ou l'état clinique du patient.

Voir la Notice d'utilisation de la valve *Polaris*[®], Section « *Technique d'implantation* », pour plus d'informations.

Dans ce cas, l'examen radiographique dissipera tous les doutes, car il apporte une preuve irréfutable du réglage correct de la valve et de l'orientation correcte de son implantation.

11. Stockage

AVERTISSEMENT

En raison de la puissance de son champ magnétique, l'Aimant doit être conservé dans sa boîte blindée lorsqu'il n'est pas utilisé.

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer le kit de réglage à des températures supérieures à 50 °C (122 °F). Le fonctionnement de l'Aimant pourrait être altéré négativement.

AVERTISSEMENT

Ne pas stocker le kit de réglage à proximité d'une source de champs magnétiques, afin de préserver la capacité de l'aimant à fonctionner correctement.

Conservé tous les éléments du kit de réglage ensemble dans leur boîte blindée d'origine après utilisation ou lors du stockage.

Stocker la boîte blindée dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Les produits sont conçus pour supporter une température de stockage allant jusqu'à 50 °C (122 °F).

12. Traitement des produits après usage

12.1. Retour des produits

Pour retourner un produit défectueux, contacter un représentant de Sophysa afin d'obtenir une fiche explicative de retour à joindre au produit retourné.

Ne procéder à aucune manipulation sur le produit, afin que son état durant l'analyse soit le plus représentatif possible.

Retourner tous les éléments du kit de réglage dans leur boîte blindée d'origine.

12.2. Mise au rebut des produits

AVERTISSEMENT

L'Aimant contient des éléments qui doivent être éliminés de façon appropriée pour limiter la pollution de l'environnement.

Nettoyer le produit minutieusement (voir la Section 7. *Procédure de nettoyage et de désinfection (p. 21)*) et le renvoyer à

Sophysa dans sa boîte blindée d'origine afin qu'il soit éliminé de façon appropriée.

13. Surveillance de la sécurité du produit

Dans le cadre de son programme d'amélioration continue, Sophysa encourage ses clients à l'informer et à informer l'autorité compétente nationale de tout problème inattendu et grave survenant avec le produit.

14. Garantie







Les performances et la sécurité du kit de réglage sont garanties uniquement avec les valves de la gamme Polaris, conçues, testées et fabriquées par Sophysa.








Sophysa garantit les performances et la sécurité du dispositif médical dans des conditions normales d'utilisation, adaptées à la destination et à l'usage du dispositif, et conformes à la présente notice d'utilisation.

Le dispositif médical doit être stocké et transporté dans un environnement et conditions également conformes aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ces conditions de conservation et de transport ont fait l'objet de tests validés par Sophysa. Aussi, Sophysa n'accorde aucune garantie expresse ou implicite quant à la bonne conservation et à la sécurité du produit dans des locaux autres que les siens qui ne respecteraient pas ces conditions. De même, aucune garantie expresse ou implicite n'est accordée par Sophysa quant à l'adéquation du produit à l'utilisation qui en sera faite ou son adaptation à un usage particulier, en dehors des indications et de la destination du produit, ou lorsque celui-ci a été transformé, modifié ou réparé en dehors des instructions de Sophysa.

En aucun cas Sophysa ne saurait être tenue responsable en cas de dommage, incident et/ou complication, résultant directement ou indirectement de l'usage inadapté et/ou non conforme du dispositif ou du non-respect de ses conditions de nettoyage, de maintenance, de son stockage ou de son transport.

15. Symboles

	Référence catalogue
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Fabricant
	Date de fabrication

	Consulter les précautions d'emploi
DO NOT STERILIZE	Ne pas stériliser
	Protéger de l'humidité
	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
 50°C 122°F	Limite supérieure de température : 50 °C (122 °F)
	Aimant puissant
	Non compatible avec l'IRM
Rx only	Soumis à prescription médicale
	Marquage CE de conformité

16. Références

Tableau 2. Kit de Réglage-2 Polaris® (PAK2)

PAK2-LI	Instrument de Localisation-2 Polaris®
PAK2-SI	Instrument de Réglage-2 Polaris®
PAK2-RI	Instrument de Lecture-2 Polaris®
PAK2	Kit de Réglage-2 Polaris® (incluant les trois éléments précédents)

Année du premier marquage CE : 2008

Page laissée intentionnellement blanche

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с ограничениями Федерального законодательства (США) данное устройство может продаваться только врачом или по заказу врача.

ВНИМАНИЕ

Прежде чем отрегулировать рабочее давление клапана, внимательно прочитайте Инструкцию по Использованию.

1. Предусмотренное применение

Набор для Регулировки-2 Polaris предназначен для считывания и изменения рабочего давления клапана Polaris с целью его адаптации к изменениям клинического состояния пациента.

2. Показания

Набор для Регулировки-2 Polaris показан пациентам с имплантированным клапаном Polaris для лечения гидроцефалии, субарахноидальной кисты или идиопатической внутричерепной гипертензии (ИВГ), которую также называют Псевдотумором головного мозга.

3. Группы пациентов

Устройство может быть использовано для пациентов всех возрастов, в том числе и недоношенных детей.

4. Окружающая среда использования

Послеоперационное медицинское обслуживание проводится в больнице (консультации, услуги визуализации, отделение неотложной помощи), в клинике или в кабинете врача.

Устройство должно использоваться только нейрохирургом. Оно не предназначено для использования в домашних условиях пациента. Пациенты никогда не должны использовать устройство самостоятельно.

5. Противопоказания

Это устройство не предназначено для использования в целях, отличающихся от указанных в Инструкциях по Использованию.

6. Описание

Ротор клапана Polaris оснащен запатентованной системой магнитной блокировки, состоящей из двух подвижных микромагнитов.

Изменение рабочего давления клапана Polaris выполняется чрескожно с помощью магнитного поля с использованием набора для регулировки клапанов, состоящего из 3 частей:

- Прибор для установки (в дальнейшем именуемый Локатор),
- Прибор для считывания показаний (в дальнейшем именуемый Компас),

– Прибор для настройки (в дальнейшем именуемый Магнит).

Для удобства в дальнейшем в этих Инструкциях по Использованию «рабочее давление клапана» будет упоминаться как «давление».

Рисунок 1. Набор для Регулировки-2 Polaris



Содержит Магнит, Локатор, Компас, настоящие Инструкции по Использованию и Краткое Руководство.

Набор для Регулировки-2 Polaris (в дальнейшем именуемый РАК2) предназначен исключительно для регулировки уровня давления клапанов Polaris.

Набор не содержит натурального или синтетического латекса.

Компоненты РАК2 нестерильны и упакованы в коробку многократного использования с магнитным экранированием.

ВНИМАНИЕ

РАК2 нельзя использовать в условиях МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие является устройством многократного использования, не предназначенным для одноразового использования. Необходимо производить его очистку перед первым использованием и после обслуживания каждого пациента.

6.1. Локатор

Локатор используется для чрескожного определения положения клапана.

Он предназначен для работы с клапанами Polaris независимо от их диапазона давления (см. *Таблица 1*).

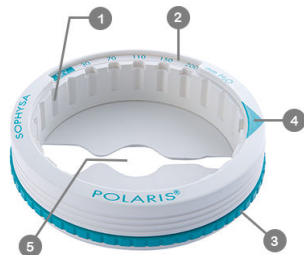
В нем поочередно размещают Компас и Магнит.

Локатор является единственным компонентом, который находится в контакте с кожей пациента в течение ограниченного времени (нескольких минут) при проверке или регулировке давления. Реже, он также может находиться в контакте с рубцовой тканью при послеоперационном использовании, хотя шрам, как правило, защищен повязкой.

Таблица 1. Таблица значений давления клапанов Polaris

Модель клапана указана на Локаторе	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400	
Соответствующие ссылки	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	
Радиографическая идентификация модели	0 точка	1 точка	2 точки	3 точки	
Доступные значения давления (мм вод. ст.)	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

* Значения давления указаны в мм вод. ст.
1 мм вод. ст. соответствует 9,807 Па или 0,074 мм рт. ст.



[1] Вертикальные пазы. Используются для обеспечения правильного расположения Компаса и Магнита внутри Локатора.

[2] Область считывания. Показывает слева модель клапана и каждый из пяти уровней давления, связанных с этим обозначением.

[3] Вращающееся кольцо. Используется для выбора области считывания, которая соответствует модели клапана, подлежащего регулировке.

Чтобы определить модель клапана и диапазон значений давления, которые нужно отобразить, см. *Таблица 1*.

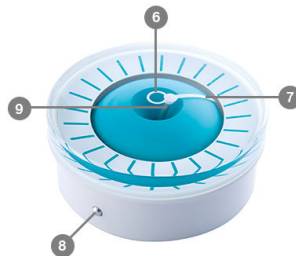
[4] Стрелка, указывающая направление потока спинномозговой жидкости (СМЖ). Используется для правильного расположения Локатора относительно клапана.

[5] Место центрального выреза. Используется для точного центрирования и установки Локатора как можно ближе к клапану.

6.2. Компас

Компас помещается в Локатор и позволяет напрямую считывать значения давления.

Стрелка указывает точную ориентацию ротора клапана. При использовании с Локатором Компас позволяет считывать давление клапана.



[6] Центральная отметка цели. Используется для уточнения положения Компаса над клапаном.

[7] Стрелка. Стрелка указывает ориентацию ротора клапана.

[8] Боковые выступы. Используются для вертикального направления Компаса во внутренние пазы Локатора.

[9] Шпindelь стрелки Компаса. Для центрирования в отметке цели.

6.3. Магнит

ВНИМАНИЕ

Держите Магнит подальше от электрических медицинских устройств для ухода или диагностики (например, кардиостимулятор, монитор пациента, электронные измерительные приборы, устройства визуализации и т.д.). Магнитное поле Магнита может спровоцировать электромагнитные помехи и изменить их работу.

ВНИМАНИЕ

Не храните или не используйте Магнит вблизи устройства, на которое может повлиять сильное магнитное поле.

ВНИМАНИЕ

Не помещайте Магнит рядом с мощным магнитным полем (например, МРТ). Он может стать опасным поражающим элементом или же его работа может быть нарушена.

ВНИМАНИЕ

Осторожно используйте Магнит вблизи металлических предметов (например, возле больничной мебели). Они могут сильно притягиваться друг к другу.

Магнит изготовлен из специального набора магнитов, предназначенных для разблокировки ротора и регулировки давления клапана Polaris.

Для правильной работы Магнит должен быть правильно отцентрирован над клапаном и выровнен с ротором клапана.

Магнит вставляется в Локатор.

Это позволяет отрегулировать давление вращением Магнита.



[10] Голубая отметка. Используется для выравнивания Магнита с ротором клапана с использованием индикации Компаса.

[11] Боковые выступы. Используются для вертикального направления Магнита во внутренние пазы Локатора.

[12] Ручка.

Ручка Магнита может быть смещена по центру вперед или назад, чтобы иметь возможность совершать движения вперед и назад.

Удаление Магнита вызывает автоматическую повторную блокировку ротора клапана посредством взаимного притяжения двух подвижных микромагнитов.

ВНИМАНИЕ

Всегда вынимайте Магнит из Локатора в вертикальном направлении. Это обеспечивает оптимальную блокировку ротора в новом значении давления. Невыполнение этого требования может привести к изменению выбранного значения давления и/или к неправильной блокировке ротора.

6.4. Демонстрационный клапан

Демонстрационный клапан поставляется в наборе для регулировки. Он обеспечивает обучение регулировке клапана, отображая изменения положения ротора во время процедуры регулировки.

7. Процедура очистки и дезинфекции

7.1. Введение

Набор для регулировки поставляется чистым, но Локатор не дезинфицируется.

Хотя риск заражения низкий (ограниченный контакт с кожей, здоровой кожей или рубцовой тканью), очищайте все компоненты набора для регулировки и дезинфицируйте Локатор перед первым использованием и после обслуживания каждого пациента, как описано в этом разделе.

ВНИМАНИЕ

Не стерилизуйте и не помещайте компоненты набора для регулировки в жидкость. Необратимые изменения маркировки, искривление пластмассовых деталей и/или опасность размагничивания Магнита могут сделать набор для регулировки непригодным для использования.

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение правил обеззараживания, указанных в этом разделе, может привести к риску бактериального заражения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте растворители или чистящие/дезинфицирующие вещества, которые могут повредить компоненты набора:

- чистящие/ дезинфицирующие вещества на основе фенола,
- очистка/дезинфекция путем кипячения,
- очистку/дезинфекцию горячим воздухом/паром,
- ацетон, аммиак, бензол, отбеливающее вещество, хлор, хлорная вода, вода выше 60°, растворители краски, трихлорэтилен.

За дополнительной информацией обратитесь в службу поддержки компании Sophysa по адресу: contact@sophysa.com или свяжитесь с местным дистрибьютором.

7.2. Необходимые условия

1. Наденьте перчатки и не снимайте их на протяжении всей процедуры.
2. Возьмите салфетки, предварительно пропитанные 70% изопропиловым спиртом (ИПС).

7.3. Процедура очистки

Целью данной процедуры является удаление любых загрязнений и видимых остатков на внешней поверхности компонентов набора для регулировки.

1. Очищайте компоненты по крайней мере 1 минуту с помощью салфеток, предварительно пропитанных 70% изопропиловым спиртом (ИПС), чтобы удалить любые видимые остатки. Меняйте салфетку после каждого компонента.
2. Осмотрите компоненты. Если остатки остаются, возьмите новую салфетку, предварительно пропитанную 70% изопропиловым спиртом (ИПС), и протрите поверхности снова.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повторяйте этот шаг, пока все видимые остатки не будут удалены со всех компонентов.

3. Протрите Локатор, как описано в следующем разделе.

7.4. Процедура дезинфекции

Целью данной процедуры является удаление любых микроорганизмов, имеющихся на Локаторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицируйте Локатор перед первым использованием и после обслуживания каждого пациента. Невыполнение этого действия может спровоцировать возникновение инфекции и привести к хирургическому вмешательству.

1. Тщательно протрите Локатор с помощью салфеток, предварительно пропитанных 70% изопропиловым спиртом (ИПС).

спиртом (ИПС). Он должен оставаться довольно влажным не менее 2 минут.

Особенно тщательно дезинфицируйте основание Локатора, которое находится в контакте с кожей пациента.

При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывный влажный контакт в течение 2 минут.

2. Позвольте Локатору полностью высохнуть на воздухе в течение 1 часа, прежде чем использовать его снова.

7.5. Осмотр

После каждой процедуры очистки или дезинфекции проводите визуальную проверку компонентов на наличие любых повреждений. См. Разделе 9.1. Визуальные проверки (стр.38).

Рисунок 2. Нижняя панель Локатора



С целью обеспечения использования Локатора с нужной моделью клапана здесь содержится обозначение «PAK2-LI» и предложение «Предназначен исключительно для использования с серией POLARIS® SPV».

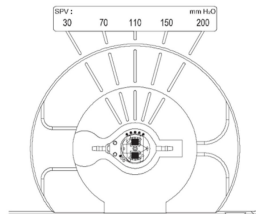
8.1. Регулировка давления до имплантации

ВНИМАНИЕ

Не вскрывайте упаковку и не имплантируйте клапан, не установив начальное рабочее давление, определенное нейрохирургом.

Перед открытием стерильной упаковки необходимо отрегулировать ротор в положении, соответствующем давлению, которое выбрано хирургом для имплантации.

Двойная стерильная упаковка для каждого клапана Polaris включает корпус, специально предназначенный для регулировки клапана через упаковку.



8.1.1. Проверка совместимости клапана и набора регулировки

1. Проверьте модель и диапазон давления клапана, который необходимо отрегулировать, на соответствие маркировке на упаковке.
2. Убедитесь, что Локатор соответствует используемой модели клапана:
 - обозначение PAK2-LI,
 - в предложении говорится: «Разработано исключительно для использования с серией POLARIS® SPV».

8.1.2. Отображение правильного диапазона значений давления на Локаторе

ВНИМАНИЕ

Не используйте набор для регулировки клапана, не убедившись, в том что диапазон давления, отображенный на Локаторе, соответствует модели клапана, который необходимо имплантировать.

8. Считывание и регулировка клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте набор для регулировки в операционном поле. Поскольку набор для регулировки нельзя стерилизовать, его использование во время операции может привести к высокому риску инфицирования пациента.

ВНИМАНИЕ

Изменять давление клапана может только нейрохирург.

ВНИМАНИЕ

При считывании или регулировке давления, убедитесь, что на расстоянии более чем 50 см от Компаса нет ни Магнита, ни иного другого ферромагнитного объекта, так как влияние магнитных полей может привести к ложным показаниям.

ВНИМАНИЕ

Не используйте набор для регулировки без предварительной проверки того, что Локатор соответствует используемой модели клапана.

Избыточный или недостаточный дренаж может возникнуть в результате считывания и/или регулировки с диапазоном давления на Локаторе, отличным от диапазона модели имплантированного клапана.

1. Убедитесь, что диапазон давления, отображенный в области считывания Локатора, соответствует ранее определенной модели клапана.
2. В противном случае выставьте диапазон давления, соответствующий модели клапана, который будет имплантироваться.
 - a. Удерживайте Локатор одной рукой.
 - b. Вращайте вращающееся кольцо пока не услышите «щелчок». Щелчок означает, что отображен весь диапазон давления.
 - c. Повторяйте действие до тех пор, пока используемая модель клапана не появится на левом конце и не отобразятся 5 значений давления.



8.1.3. Установка Локатора

Установите Локатор в место, имеющееся на корпусе внешней упаковки, по центру над клапаном так, чтобы стрелка на Локаторе указывала направление потока СМЖ, как показано стрелкой на клапане.

8.1.4. Считывание значения давления

1. Вставьте Компас полностью в Локатор. Совместите линии на Компасе со значениями давления, напечатанными на Локаторе, если это еще не выполнено.
2. Считайте значение давления на Локаторе, на которое указывает стрелка Компаса.

ПРИМЕЧАНИЕ

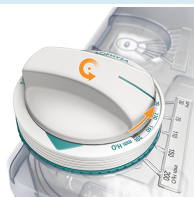
Считывание показания давления можно выполнить визуально без использования набора для регулировки поскольку ротор и рентгеноконтрастные точки видны через клапан и двойную стерильную упаковку.

8.1.5. Регулировка давления

1. Извлеките Компас.
2. Соедините отметку на Магните со значением давления, полученным на предыдущем этапе, и введите Магнит вертикально в Локатор, не меняя направления Магнита.
3. Поворачивайте Магнит, пока он не достигнет положения, выбранного в качестве давления для имплантируемого клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не пытайтесь поворачивать Магнит, если он не полностью вставлен в Локатор. В противном случае может быть нарушена разблокировка ротора клапана и его привода.



4. Расположите Магнит на расстоянии более 50 см от клапана.

8.1.6. Проверка настройки давления

Вставьте повторно Компас, чтобы проверить давление или визуально проверить настройку на клапане.



8.1.7. Запись давления, выбранного для имплантации

Запишите значение давления, считанное на предыдущем шаге, в Идентификационной Карте Пациента (PC-SPV) и обязательно передайте карту пациенту.

8.2. Считывание и/или изменение давления клапана после имплантации

ВНИМАНИЕ

Операционный рубец и/или послеоперационный отек могут стать причиной болезненной и некорректной установки Локатора. В дальнейшем это может привести к сложностям в регулировке или даже сделать регулировку временно невозможной.

8.2.1. Идентификация модели клапана

1. Проверьте модель и диапазон давления клапана Polaris, который необходимо отрегулировать:
 - в Идентификационной Карте Пациента или в медицинской карте пациента (этикетка для отслеживания),
 - и/или с помощью рентгенологического исследования клапана. См. Инструкции по Использованию клапана Polaris® Раздел «Послеоперационное рентгенологическое обследование: определение модели клапана и считывание давления».
2. Убедитесь, что Локатор соответствует используемой модели клапана:
 - обозначение PAK2-LI,

– в предложении говорится: «Разработано исключительно для использования с серией POLARIS® SPV».

8.2.2. Отображение правильного диапазона значений давления на Локаторе

ВНИМАНИЕ

Не используйте набор для регулировки клапана, не убедившись, в том что диапазон давления, отображенный на Локаторе, соответствует модели клапана, который необходимо отрегулировать.

1. Убедитесь, что диапазон давления, отображенный в области считывания Локатора, соответствует ранее определенной модели клапана.
2. В противном случае выставьте диапазон давления, соответствующий модели имплантированного клапана:
 - a. Удерживайте Локатор одной рукой.
 - b. Вращайте вращающееся кольцо пока не услышите «щелчок». Щелчок означает, что отображен весь диапазон давления.
 - c. Повторяйте действие до тех пор, пока используемая модель клапана не появится на левом конце и не отобразятся 5 значений давления.



8.2.3. Положение пациента

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что пациент остается неподвижным во время регулировки давления.

Если пациент двигается, это может привести к небольшому смещению относительно клапана во время установки Локатора. Таким образом, смещение от центра может создать расхождение между давлением, первоначально выбранным хирургом, и давлением, установленным в конце, что может привести к чрезмерному или недостаточному дренажу.

Расположите пациента так, чтобы клапан находился как можно горизонтальнее, а место имплантации было легко доступным.



8.2.4. Установка Локатора

1. Для того, чтобы определить местоположение и ориентацию клапана, пальпируйте место имплантации.
Сначала найдите входной и выходной коннекторы на каждом конце клапана, а также резервуар (если установлен). Это самые простые компоненты для обнаружения.
2. Установите Локатор в месте имплантации так, чтобы его ось совпала с осью коннекторов клапана, а стрелка Локатора указывала направление потока СМЖ.
3. Максимально точно установите Локатор над центром клапана: определите местоположение клапана, пальпируя его через вырез в центре Локатора.



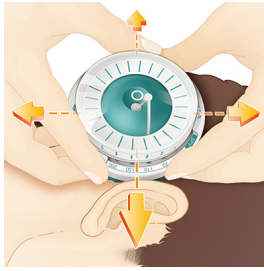
4. Прижмите Локатор к клапану, чтобы отцентрировать и зафиксировать Локатор в неподвижном состоянии над клапаном.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пальпация клапана затруднена, то и ориентация Локатора относительно клапана может быть затрудненной. В этом случае метод остановки, описанный в разделе *Разделе 10.2. Метод остановки (стр.39)*, может обеспечить выравнивание.

8.2.5. Считывание значения давления

1. Удерживайте Локатор одной рукой, чтобы не потерять начальное положение.
2. Вставьте Компас полностью в Локатор. Совместите линии на Компасе со значениями давления, напечатанными на Локаторе, если это еще не выполнено.
3. Отцентрируйте шпильку стрелки Компаса в круглой отметке цели, перемещая узел Локатор-Компас по коже, пока он не окажется над клапаном.



ВНИМАНИЕ

Смещение от центра может привести к неправильному считыванию значений давления и/или неполной разблокировке ротора клапана. Это может исказить изменение значения давления.

Стрелка Компаса совмещается с одной из линий на наружном контуре Компаса и соответствующим значением давления клапана в области считывания Локатора.



Стрелка Компаса может быть выставлена между двумя позициями из-за неправильной ориентации Локатора. В этом случае:

- a. Повторите позиционирование компонентов набора для регулировки с самого начала.
 - b. Компас теперь должен быть выровнен только по одной позиции. Если нет изменений:
 - если начальное давление известно: слегка поверните узел Локатор-Компас, чтобы выровнять стрелку Компаса на индикаторе в соответствии с начальным значением давления,
 - если начальное давление неизвестно: выполните метод остановки, описанный в разделе Разделе 10.2. Метод остановки (стр.39).
4. Считайте значение давления на Локаторе, на которое указывает стрелка Компаса.

В рекомендованных условиях имплантации рентгенологическое исследование является дополнительным, поскольку значение давления можно считать непосредственно с помощью набора для регулировки.

Однако, поскольку рентгенологическое исследование дает абсолютное доказательство регулировки клапана, оно особо рекомендуется в следующих случаях:

- Если существует расхождение между считанным значением давления и значением, указанным в Идентифика-

ционной Карте Пациента (PC-SPV) и/или на рентгене, использованном для определения модели клапана.

- Если клапан был имплантирован слишком глубоко, более чем под 8 мм подкожной клетчатки. См. Инструкции по Использованию клапана *Polaris® Раздел «Клапан»*.
- Если пользователь не знаком с использованием набора для регулировки.

8.2.6. Настройка нового значения давления

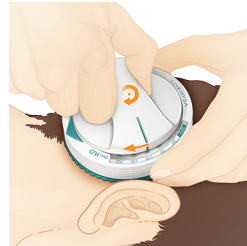
1. Чтобы не потерять начальное положение, удерживайте Локатор одной рукой до конца процедуры.
2. Извлеките Компас и запомните значение давления, которое он показывает.
3. Вставьте Магнит, смещая отметку с запомненным значением давления.



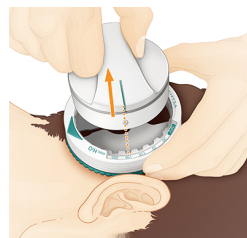
4. Поворачивайте Магнит до тех пор, пока он не достигнет положения, выбранного в качестве нового значения давления клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вращение по часовой стрелке увеличивает давление клапана, а вращение против часовой стрелки уменьшает его.



5. Извлеките Магнит вертикально, чтобы обеспечить эффективную повторную блокировку ротора клапана в выбранном положении.



6. Расположите Магнит на расстоянии более 50 см от клапана.

8.2.7. Проверка настройки давления

Проверка выполняется с помощью Компаса в соответствии с процедурой, описанной ранее.



ВНИМАНИЕ

Для регулировки давления необходим опыт работы с набором для регулировки. Если вы не знакомы с набором, рекомендуется проверить регулировку давления с помощью рентгенологического исследования.

ВНИМАНИЕ

Настройка давления не всегда может быть выполнена с первой попытки. Без колебаний повторяйте процедуру регулировки несколько раз с самого начала, начиная с позиционирования Локатора, чтобы быть уверенным в достижении желаемой настройки давления.

В случае затруднений с регулировкой убедитесь, что:

- пациент расположен так, чтобы клапан был полностью горизонтальным,
- действия по центрированию были выполнены правильно.

Если трудности с регулировкой сохраняются, см. *Разделе 10. Решения в случае сложной регулировки (стр.38)*, где объясняются действия, которые необходимо предпринять, если регулировка затруднена.

8.2.8. Запись нового значения давления

Запишите значение давления клапана, считанное в процессе верификации, в Идентификационной Карте Пациента (PC-SPV).

8.2.9. Мониторинг после регулировки

Рекомендуется внимательно наблюдать за пациентом в течение суток после какого-либо изменения настройки давления.

9. Проверка характеристик набора для регулировки

Хотя набор для регулировки не требует обслуживания, рекомендуется проверять его при каждом использовании. Следующие проверки позволят убедиться в том, что набор для регулировки полностью исправен и никоим образом не поврежден.

Невыполнение проверок, описанных в этом разделе, может привести к травмам пациента, основным риском яв-

ляется чрезмерный или недостаточный дренаж, что может потребовать лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование набора для регулировки проверялось более 5 лет. Однако преобладают результаты следующих проверок. Они укажут, можно ли еще использовать набор для регулировки.

9.1. Визуальные проверки

Выполните следующие визуальные проверки:

- Убедитесь, что маркировка и ярлыки на компонентах набора заполнены и разборчивы.
- Убедитесь, что рукоятка Магнита перемещается должным образом для выполнения движений вперед и назад.

ПРИМЕЧАНИЕ

Внутри Компаса могут появиться пузырьки воздуха. Они не влияют на характеристики изделия.

9.2. Функциональная проверка

Выполните несколько регулировок на демонстрационном клапане, который поставляется с набором для регулировки, чтобы убедиться в том, что набор для регулировки работает правильно.

10. Решения в случае сложной регулировки

Следующие ситуации могут привести к неточному считыванию значений давления Компасом и/или трудностям при регулировке с Магнитом:

- пациент находится в положении, которое препятствует горизонтальному расположению клапана,
- Локатор смещен от центра клапана более чем на 2 мм,
- Локатор плохо ориентирован по отношению к направлению потока,
- основание Локатора и поверхность клапана не параллельны.

Прежде чем делать что-либо еще, убедитесь, что Локатор правильно расположен и ориентирован над клапаном. См. *Разделе 8.2.3. Положение пациента (стр.36)* и *Разделе 8.2.4. Установка Локатора (стр.36)*.

Тем не менее, другие причины могут стать помехой и вызывать трудности при регулировке.

Для облегчения регулировки клапана может потребоваться специальная процедура, описанная ниже, возможно, с использованием рентгеноскопического исследования.

10.1. Перемещение Магнита назад и вперед

Разблокировка подвижных микромагнитов в клапане Polaris может быть затруднена, если СМЖ является вязкой или имеет продукты распада.

В этом случае выполнение многократных движений вперед и назад может облегчить разблокировку микромагнитов:

1. Используя Компас, расположите Локатор над клапаном, как указано в режиме обычной работы.
2. Чтобы не потерять начальное положение, удерживайте Локатор одной рукой до конца процедуры.

3. Извлеките Компас.
4. Соедините отметку на Магните с показаниями давления, чтобы вертикально ввести Магнит в Локатор.
5. Подвигайте ручкой Магнита назад и вперед вдоль оси текущего значения давления.



6. Расположите ручку Магнита в центре повторного.
7. Поворачивайте Магнит, пока он не достигнет положения, выбранного в качестве давления для имплантируемого клапана.
8. Извлеките Магнит вертикально, чтобы обеспечить эффективную повторную блокировку ротора клапана в выбранном положении.
9. Расположите Магнит на расстоянии более 50 см от клапана.
10. Полностью вставьте Компас в Локатор, чтобы подтвердить новое значение давления.

10.2. Метод остановки

Правильная ориентация Локатора относительно направления потока клапана необходима для точного считывания показаний Компаса.

Коннекторы иногда трудно найти под толстым слоем кожи и это затрудняет точное определение оптимальной ориентации Локатора.

В этом случае:

- Если известно текущее значение давления клапана (обновленная Идентификационная Карта Пациента или недавнее рентгенологическое исследование), ориентацию Локатора можно скорректировать с помощью Компаса во время считывания, слегка повернув узел Локатор-Компас, чтобы выровнять стрелку Компаса по известному значению давления клапана.
- Если текущее значение давления точно не известно, только метод остановки, описанный ниже, обеспечит правильное считывание. Это влечет за собой настройку клапана в одно из его конечных положений (или остановок). Это делает возможным корректировку ориентации при повторной установке Компаса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальное положение обычно выбирается в качестве остановки, чтобы способствовать уменьшению дренажа во время обработки.

Метод остановки

После проведения начального считывания показания Локатор помещен в центре, стрелка Компаса указывает на давление.

Следуйте инструкциям, описанным ниже, чтобы обеспечить правильную ориентацию Локатора:

1. Не перемещая Локатор:
 - a. извлеките Компас,
 - b. совместите метку на Магните на показании считанного значения давления и вставьте Магнит вертикально в Локатор.
2. Поворачивайте Магнит, пока он не достигнет крайнего выбранного положения.
3. Затем переместите на две позиции за положение остановки.



4. Извлеките Магнит вертикально, чтобы обеспечить эффективную повторную блокировку ротора клапана в выбранном положении.
5. Расположите Магнит на расстоянии более 50 см от клапана.
6. Вставьте Компас полностью в Локатор.

Если клапан установлен на остановке, стрелка Компаса указывает на направление, соответствующее выбранному крайнему положению.

Если это совпадает с индикацией Локатора, то он ориентирован правильно и начальное считывание было правильным.

В противном случае, как описано ниже, можно скорректировать ориентацию Локатора и определить, каким было фактическое начальное давление до коррекции исходя из модели имплантированного клапана.

На Локаторе подсчитайте количество позиций между ранее выбранной остановкой и позицией, указанной Компасом.

- Если стрелка находится слева от желаемой остановки, прибавьте это количество позиций к первоначально считанной позиции.
- Если стрелка находится справа от желаемой остановки, вычтите это количество позиций из первоначально считанной позиции.

Пример



В этом примере стрелка смещена на одну позицию вправо (в направлении считывания) от желаемой остановки. Следовательно, вам нужно вычесть одну позицию из начального значения считывания, чтобы узнать фактическую начальную настройку.

Если требуется корректировка, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Поворачивайте узел Локатор-Компас до тех пор, пока стрелка не укажет точно на выбранное крайнее значение давления.
2. При необходимости отцентрируйте повторно шпindel стрелки Компаса в отметку цели.

С этой точки Локатор идеально позиционируется относительно клапана, что делает возможной окончательную регулировку.

10.3. Регулировка без Локатора

В случае проведения имплантации глубже, чем рекомендуется, стандартная процедура может выполняться без Локатора при регулировке нового значения давления. При этом Магнит будет находиться ближе к клапану.

ПРИМЕЧАНИЕ

Порядок действий без Локатора применим только для регулировки давления. Уровни давления должны быть считаны и подтверждены в соответствии со стандартной процедурой и/или с помощью рентгенологического исследования.

1. Расположите Локатор с помощью Компаса, следуя обычной процедуре.
2. Сделайте две отметки на коже маркером:
 - одну, обозначающую ось, соответствующую текущему значению давления клапана, обозначенному стрелкой Компаса,
 - другую, обозначающую ось, соответствующую желаемому значению давления, определенную с помощью Локатора.
3. Извлеките узел Локатор-Компас и поместите Магнит в то же место, непосредственно над местом имплантации в направлении, которое соответствует текущему значению давления, определенному на предыдущем этапе.
4. Удерживайте основание Магнита:
 - а. При необходимости подвигайте рукояткой Магнита назад и вперед вдоль оси текущего значения давления несколько раз, чтобы разблокировать ротор клапана.

Убедитесь, что он правильно отцентрирован и находится на оси клапана.

- а. Расположите рукоятку Магнита в центре повторного.
5. Сохраняя Магнит как можно более центрированным, поворачивайте его, пока он не достигнет оси, соответствующей желаемому значению давления.
 6. Извлеките Магнит вертикально, чтобы обеспечить эффективную повторную блокировку ротора клапана в выбранном положении.
 7. Проверьте настройку, используя Компас и Локатор, или с помощью рентгенологического исследования.

10.4. Особые случаи, когда клапан имплантирован в перевернутом положении

Имплантация клапана в перевернутом положении (но с соблюдением направления потока) будет видна при рентгенологическом исследовании.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для клапана, имплантированного в череп, пять рентгеноконтрастных точек должны быть либо направлены к носу пациента (если клапан имплантирован на правой стороне), либо направлены в сторону от носа (если клапан имплантирован на левой стороне).

Если клапан имплантирован в перевернутом положении, процедура настройки возможна, но должна выполняться следующим образом:

1. Разместите Локатор в противоположном направлении потока (стрелка указывает на входной коннектор).
2. Отцентрируйте узел Локатор-Компас, используя отметку цели Компаса.
3. Выполните считывание, а затем регулировку в соответствии с шагами, описанными в *Разделе 8.2. Считывание и/или изменение давления клапана после имплантации (стр.35)*, используя симметричную индикацию на Локаторе.
Например, индикация 200 мм вод.ст. соответствует значению 30 мм вод.ст.
4. Проверьте новую регулировку с помощью рентгенологического исследования.

10.5. Считывания клапанов, имплантированных в условиях, отличных от рекомендованных

Имплантация клапана, проведенная в условиях, отличающихся от рекомендованных, может привести к тому, что значение давления, считанное с помощью Компаса, не будет соответствовать медицинской карте пациента или клиническому состоянию пациента.

Для получения дополнительной информации см. в Инструкции по Использованию клапана *Polaris® раздел «Техника имплантации»*.

В этом случае рентгенологическое исследование развеет любые сомнения, поскольку оно обеспечивает абсолютное доказательство правильной регулировки клапана и правильного направления его имплантации.

11. Хранение

ВНИМАНИЕ

Поскольку Магнит имеет сильное магнитное поле, когда он не используется, его необходимо хранить в защитной упаковке.

ВНИМАНИЕ

Не подвержайте набор для регулировки воздействию температур свыше 50°C (122°F). Функционирование Магнита могло быть нарушено.

ВНИМАНИЕ

Не храните набор для регулировки вблизи источника магнитного поля, чтобы сохранить способность магнита функционировать надлежащим образом.

После использования или при хранении храните все компоненты набора для регулировки вместе в их оригинальном экранированном футляре.

Храните экранированный футляр в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Изделия рассчитаны на хранение при температуре хранения до 50°C (122°F).

12. Обработка изделий после использования

12.1. Возврат изделия

В случае возврата неисправного изделия обратитесь к представителю компании Sophysa для получения пояснительной формы возврата.

Не производите никаких действий с изделием, чтобы его состояние во время анализа было как можно более репрезентативным.

Возвращайте все компоненты набора для регулировки в их оригинальном экранированном футляре.

12.2. Утилизация изделия

ВНИМАНИЕ

Магнит содержит компоненты, которые необходимо утилизировать должным образом. Несоблюдение этого может привести к загрязнению окружающей среды.

Тщательно очистите изделие (см. *Разделе 7. Процедура очистки и дезинфекции (стр.33)*) и отправьте изделие в оригинальном экранированном футляре обратно в компанию Sophysa для надлежащей утилизации.

13. Мониторинг безопасности изделия

В рамках своей программы постоянных улучшений компания Sophysa рекомендует своим клиентам сообщать компании и местным органам о любых неожиданных и серьезных проблемах, возникающих с изделием.

14. Гарантия

Работоспособность и безопасность набора для регулировки гарантируется только при использовании с клапа-

нами серии Polaris, разработанными, проверенными и изготовленными компанией Sophysa.

Компания Sophysa гарантирует работоспособность и безопасность данного медицинского устройства при соблюдении нормальных условий предполагаемого использования устройства, адаптированных к его прямому назначению и использованию, и в соответствии с настоящими Инструкциями по Использованию.

Медицинское устройство должно храниться и транспортироваться в среде и в условиях, которые соответствуют информации, содержащейся в настоящих Инструкциях по Использованию. Эти условия хранения и транспортировки были протестированы и подтверждены компанией Sophysa. Таким образом, компания Sophysa не предоставляет никаких других явных или неявных гарантий в отношении надлежащей сохранности и безопасности изделия в других помещениях, кроме ее собственных, в которых не соблюдаются эти условия. Аналогично, компания Sophysa не предоставляет никаких явных или неявных гарантий в отношении пригодности изделия для использования, которое будет с ним совершено, или его адаптации к конкретному использованию, кроме как в пределах указаний и предполагаемого назначения изделия, или когда оно было преобразовано, модифицировано или отремонтировано, кроме как в соответствии с инструкциями компании Sophysa.

Ни при каких обстоятельствах компания Sophysa не может нести ответственность в случае ущерба, любого инцидента и/или осложнения, возникшего в результате ущерба или ущерба, прямо или косвенно возникшего из-за неправильного использования устройства, и/или использования устройства, которое не соответствует требованиям, или при несоблюдении условий обслуживания, очистки, содержания, хранения или транспортировки.

15. Обозначения

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское Устройство
	Уникальный Идентификатор Устройства
	Производитель
	Дата производства
	См. Инструкцию по Использованию
DO NOT STERILIZE	Не стерилизовать

	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
	Верхний предел температуры: до 50 °C (122 °F)
	Мощный магнит
	Опасность при проведении МРТ
	Только по рецепту
	Маркировка по стандарту CE

16. Справочные данные

Таблица 2. Набор для Регулировки-2 Polaris® (PAK2)

PAK2-LI	Прибор для Установки-2 Polaris®
PAK2-SI	Прибор для Настройки-2 Polaris®
PAK2-RI	Прибор для Считывания Показаний-2 Polaris®
PAK2	Набор для Регулировки-2 Polaris® (включая три предыдущих компонента)

Год первоначального нанесения маркировки CE: 2008

Эта страница намеренно оставлена пустой



■ 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.