



UK

## НАБІР ДЛЯ РЕГУЛЮВАННЯ-2 (PAK2) POLARIS®

Інструкції з Використання



## Зміст

1. Передбачене застосування	5
2. Показання	5
3. Групи пацієнтів	5
4. Навколишнє середовище використання	5
5. Протипоказання	5
6. Опис	5
6.1. Локатор	5
6.2. Компас	6
6.3. Магніт	6
6.4. Демонстраційний клапан	7
7. Процедура очищення і дезінфекції	7
7.1. Вступ	7
7.2. Необхідні умови	7
7.3. Процедура очищення	7
7.4. Процедура дезінфекції	7
7.5. Огляд	8
8. Зчитування і регулювання клапана	8
8.1. Регулювання тиску до імплантації	8
8.1.1. Перевірка сумісності клапана з набором для регулювання	8
8.1.2. Відображення правильного діапазону значень тиску на Локаторі	8
8.1.3. Розміщення Локатора	9
8.1.4. Зчитування значення тиску	9
8.1.5. Регулювання тиску	9
8.1.6. Перевірка настройки тиску	9
8.1.7. Запис тиску, обраного для імплантації	9
8.2. Зчитування і/або зміна тиску клапана після імплантації	9
8.2.1. Ідентифікація моделі клапана	9
8.2.2. Відображення правильного діапазону значень тиску на Локаторі	9
8.2.3. Позиціонування пацієнта	10
8.2.4. Розміщення Локатора	10
8.2.5. Зчитування значення тиску	10
8.2.6. Налаштування нового значення тиску	11
8.2.7. Перевірка настройки тиску	11
8.2.8. Запис нового значення тиску	12
8.2.9. Моніторинг після регулювання	12
9. Перевірка характеристик набору для регулювання	12
9.1. Візуальні перевірки	12
9.2. Функціональна перевірка	12
10. Рішення в разі складного регулювання	12
10.1. Рух Магніту вперед і назад	12
10.2. Метод зупинки	13
10.3. Регулювання без Локатора	14
10.4. Особливі випадки, коли клапан імплантований в перевернутому положенні	14
10.5. Зчитування клапанів, імплантованих в умовах, які не були рекомендовані	14
11. Зберігання	14
12. Поводження з виробом після використання	15
12.1. Повернення виробу	15
12.2. Утилізація виробу	15
13. Моніторинг безпеки виробу	15
14. Гарантія	15
15. Символи	15
16. Довідкові дані	16
17. Інформація про дистриб'ютора	16

Сторінку навмисно залишено порожньою

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою лише лікарями або на їхнє замовлення.

## УВАГА!

Прочитайте уважно ці Інструкції з Використання перш ніж регулювати робочий тиск клапана.

## 1. Передбачене застосування

Набір для Регулювання-2 Polaris призначений для зчитування і зміни робочого тиску клапана Polaris з метою його адаптації до змін клінічного стану пацієнта.

## 2. Показання

Набір для Регулювання-2 Polaris показаний пацієнтам з імплантованим клапаном Polaris для лікування гідроцефалії, субарахноїдальної кисти або ідіопатичної внутрішньочерепної гіпертензії (IBF), яку також називають Псевдотумором головного мозку.

## 3. Групи пацієнтів

Прилад може бути використано для пацієнтів різного віку, у тому числі й недоношених дітей.

## 4. Навколишнє середовище використання

Післяопераційне медичне обслуговування проводиться в лікарні (консультації, послуги візуалізації, відділення невідкладної допомоги), в клініці або в кабінеті лікаря.

Цей прилад може використовувати тільки нейрохірург. Він не призначений для використання в домашніх умовах пацієнта. Пацієнти ніколи не повинні використовувати пристрій самостійно.

## 5. Протипоказання

Цей прилад не призначений для використання в цілях, що відрізняються від зазначених в цих Інструкціях з Використання.

## 6. Опис

Ротор клапана Polaris оснащений запатентованою системою магнітного блокування, що складається з двох рухомих мікромагнітів.

Зміна робочого тиску клапана Polaris виконується через шкірно за допомогою магнітного поля з використанням набору для регулювання, що складається з 3 частин:

- Пристрій для встановлення (надалі іменується Локатор),
- Пристрій для зчитування показань (надалі іменується Компас),
- Пристрій для налаштування (надалі іменується Магніт).

Для зручності надалі в цих Інструкціях з Використання «робочий тиск клапана» буде згадуватися як «тиск».

Малюнок 1. Набір для Регулювання-2 Polaris



Містить Магніт, Локатор, Компас, ці Інструкції з Використання і Коротке Керівництво.

Набір для Регулювання-2 Polaris (надалі іменується ПАК2) призначений виключно для регулювання рівня тиску клапанів Polaris.

Набір не містить натурального або синтетичного латексу.

Компоненти ПАК2 є стерильними та упаковані в коробку багаторазового використання з магнітним екрануванням.

## УВАГА!

ПАК2 не можна використовувати в умовах МРТ.

## ПРИМІТКА

Це виріб є пристроєм багаторазового використання, що є не призначений для одноразового використання. Необхідно проводити його очищення перед першим використанням і після обслуговування кожного пацієнта.

## 6.1. Локатор

Локатор використовується для черезшкірного визначення положення клапана.

Він призначений для роботи з клапанами Polaris незалежно від їх діапазону тиску (див. Таблиця 1).

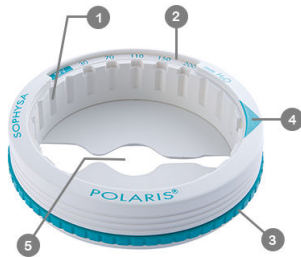
У ньому по черзі розміщують Компас і Магніт.

Локатор є єдиним компонентом, який знаходиться в контакті зі шкірою пацієнта протягом обмеженого часу (декількох хвилин) при перевірці або регулюванні тиску. Рідше, але він також може знаходитися в контакті з рубцевою тканиною під час післяопераційного використання, хоча шрам, як правило, захищений пов'язкою.

Таблиця 1. Таблиця значень тиску клапанів Polaris

Модель клапана вказана на Локаторі	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Відповідні позначення	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

Модель клапана вказана на Локаторі	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400	
Радіографічна ідентифікація моделі	0 точка	1 точка	2 точки	3 точки	
Доступні значення тиску (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
* Значення тиску вказані в мм вод.ст. 1 мм вод.ст. відповідає 9,807 Па або 0,074 мм рт.ст.					



**[1]** Вертикальні пази. Використовуються для забезпечення правильного розміщення Компаса і Магніту всередині Локатора.

**[2]** Область зчитування. Показує зліва модель клапана і кожен з п'яти рівнів тиску, пов'язаних з цією позначкою.

**[3]** Обертальне кільце. Використовується для вибору області зчитування, відповідної моделі клапана, що підлягає регулюванню.

Див. *Таблиця 1*, щоб визначити модель клапана і діапазон значень тиску, які потрібно відобразити.

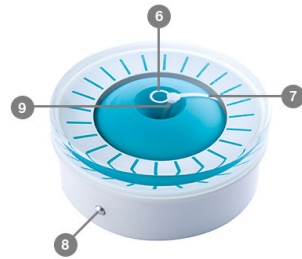
**[4]** Стрілка, яка вказує напрямок потоку Спинномозкової Рідини (СМР). Використовується для правильного розміщення Локатора по відношенню до клапана.

**[5]** Місце центрального вирізу. Використовується для точного центрування і розміщення Локатора якомога ближче до клапану.

### 6.2. Компас

Компас поміщається в Локатор і дозволяє безпосередньо зчитувати значення тиску.

Стрілка вказує точну орієнтацію ротора клапана. При використанні з Локатором Компас дозволяє зчитувати значення тиску клапана.



**[6]** Центральна відмітка цілі. Використовується для уточнення положення Компаса над клапаном.

**[7]** Стрілка. Стрілка вказує точну орієнтацію ротора клапана.

**[8]** Бічні виступи. Використовуються для вертикального введення Компаса у внутрішні пази Локатора.

**[9]** Шпindel стрілки Компаса. Для центрування в позначці цілі.

### 6.3. Магніт

#### УВАГА!

Тримайте Магніт далі від електричних медичних приладів для догляду або діагностики (наприклад, кардіостимулятор, монітор пацієнта, електронні вимірвальні прилади, пристрої візуалізації і т.д.). Магнітне поле Магніту може спровокувати електромагнітні перешкоди і змінити їх роботу.

#### УВАГА!

Не зберігайте і не використовуйте Магніт поблизу приладу, на який може вплинути сильне магнітне поле.

#### УВАГА!

Ніколи не кладіть Магніт поруч з потужним магнітним полем (наприклад, МРТ). Він може стати небезпечним елементом або ж його робота може бути порушена.

#### УВАГА!

Обережно використовуйте Магніт поблизу металевих предметів (наприклад, біля лікарняних меблів). Вони можуть сильно притягатися один до одного.

Магніт виготовлений зі спеціального набору магнітів, призначених для розблокування ротора і регулювання тиску клапана Polaris.

Для правильної роботи Магніт потрібно правильно відцентрувати над клапаном і вирівняти з ротором клапана.

Магніт вставляється в Локатор.

Це дозволяє відрегулювати тиск обертанням Магніту.



**[10]** Блакитна відмітка. Використовується для вирівнювання Магніту з ротором клапана з використанням індикації Компаса.

**[11]** Бічні виступи. Використовуються для вертикального введення Компаса у внутрішні пази Локатора.

**[12]** Рукоятка.

Рукоятка Магніту може бути зміщена по центру вперед або назад, щоб мати можливість здійснювати рухи вперед і назад.

Виймання Магніту викликає автоматичне повторне блокування ротора клапана через взаємне тяжіння двох рухливих мікромагнітів.

#### УВАГА!

Завжди виймайте Магніт з Локатора в вертикальному напрямку. Це забезпечує оптимальне блокування ротора в новому значенні тиску. Невиконання цієї вимоги може привести до зміни обраного тиску і/або до неправильного блокування ротора.

### 6.4. Демонстраційний клапан

Демонстраційний клапан поставляється в наборі для регулювання. Він забезпечує навчання регулюванню клапана, відображаючи зміни положення ротора під час процедури регулювання.

## 7. Процедура очищення і дезінфекції

### 7.1. Вступ

Набір для регулювання поставляється чистим, але Локатор не дезінфікується.

Хоча ризик зараження низький (обмежений контакт з шкірою, здоровою шкірою або рубцевою тканиною), очищайте всі компоненти набору для регулювання і дезінфікуйте Локатор перед першим використанням і після обслуговування кожного пацієнта, як описано в цьому розділі.

#### УВАГА!

Не стерилізуйте і не занурюйте компоненти набору для регулювання в рідину. Незворотні зміни маркування, викривлення пластмасових деталей та/або небезпека розмагнічування Магніту можуть зробити набір для регулювання непридатним для використання.

#### УВАГА!

Недотримання правил знезараження, зазначених в цьому розділі, може призвести до ризику бактеріального зараження.

#### СПОВІЩЕННЯ

Не використовуйте розчинники або чистячі/дезінфікуючі речовини, які можуть зашкодити компонентам набору:

- чистячі/дезінфікуючі речовини на основі фенолу,
- очищення/дезінфекція шляхом кип'ятіння,
- очищення/дезінфекцію гарячим повітрям/паром,
- ацетон, аміак, бензол, вибілювач, хлор, хлорна вода, вода вище 60°, розчинники фарби, трихлоретилен.

За додатковою інформацією можна звернутися до служби підтримки компанії Sophysa за адресою: [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) або зв'язатися з місцевим дистриб'ютором.

### 7.2. Необхідні умови

1. Одягніть рукавички і не знімайте їх протягом всієї процедури.
2. Візьміть серветки, попередньо просочені 70% ізопропіловим спиртом (ІПС).

### 7.3. Процедура очищення

Метою даної процедури є видалення будь-яких забруднень і видимих залишків на зовнішній поверхні компонентів набору для регулювання.

1. Очищайте компоненти принаймні 1 хвилину за допомогою серветок, попередньо просочених 70% ізопропіловим спиртом (ІПС), щоб видалити будь-які видимі залишки. Міняйте серветку після кожного компонента.
2. Огляньте компоненти. Якщо залишки залишаються, візьміть нову серветку, попередньо просочену 70% ізопропіловим спиртом (ІПС), і протріть поверхні знову.

#### ПРИМІТКА

Повторіть цей крок, поки всі видимі залишки не будуть видалені з усіх компонентів.

3. Прозезинфікуйте Локатор як описано в наступному розділі.

### 7.4. Процедура дезінфекції

Метою даної процедури є видалення будь-яких мікроорганізмів, наявних на Локаторі.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дезинфікуйте Локатор перед першим використанням і після обслуговування кожного пацієнта. Невиконання цієї дії може спровокувати виникнення інфекції і привести до хірургічного втручання.

1. Ретельно протріть Локатор за допомогою серветок, попередньо просочених 70% ізопропіловим спиртом (ІПС). Він повинен залишатися досить вологим не менше 2 хвилини.

Особливо ретельно дезінфікуйте основу Локатора, яка знаходиться в контакт з шкірою пацієнта.

При необхідності використовуйте додаткові серветки, щоб забезпечити контакт з вологою протягом 2 хвилин.

2. Дайте Локатору повністю висохнути на повітрі протягом 1 години, перш ніж використовувати його знову.

### 7.5. Огляд

Після кожної процедури очищення або дезінфекції проводьте візуальну перевірку компонентів на наявність будь-яких пошкоджень. Див. *Розділ 9.1. Візуальні перевірки (Стор. 12)*.

## 8. Зчитування і регулювання клапана

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте набір для регулювання в операційному полі. Оскільки набір для регулювання не можна стерилізувати, його використання під час операції може привести до високого ризику інфікування пацієнта.

### УВАГА!

Змінювати тиск клапана може тільки нейрохірург.

### УВАГА!

При зчитуванні або регулюванні тиску, переконайтеся, що на відстані більш ніж 50 см від Компаса немає ні Магніту, ні іншого феромагнітного об'єкта, оскільки вплив магнітних полів може призвести до помилкових показань.

### УВАГА!

Не використовуйте набір для регулювання без попередньої перевірки того, що Локатор відповідає моделі клапана, що використовується.

Надмірний або недостатній дренаж може виникнути в результаті зчитування та/або регулювання з діапазоном тиску на Локаторі, відмінним від діапазону моделі імплантованого клапана.

Малюнок 2. Нижня панель Локатора



З метою забезпечення використання Локатора з потрібною моделлю клапана тут міститься позначка «PAK2-LI» і речення «Призначений виключно для використання з серією POLARIS® SPV».

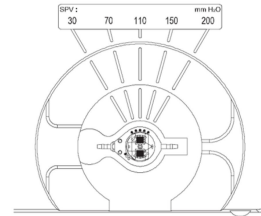
## 8.1. Регулювання тиску до імплантації

### УВАГА!

Не відкривайте упакування і не імплантуйте клапан, якщо не встановили значення початкового робочого тиску, визначеного нейрохірургом.

**Перед відкриттям стерильного упакування** необхідно відрегулювати ротор в положенні, що відповідає значенню тиску, яке вибрано хірургом для імплантації.

Подвійне стерильне упакування для кожного клапана Polaris включає корпус, спеціально призначений для регулювання клапана через упакування.



### 8.1.1. Перевірка сумісності клапана з набором для регулювання

1. Перевірте модель та діапазон тиску клапана, який потрібно відрегулювати, на відповідність маркуванню на упакуванні.
2. Перевірте, що Локатор відповідає моделі клапана, що використовується:
  - позначка PAK2-LI,
  - в реченні йдеться: «Розроблено виключно для використання з серією POLARIS® SPV».

### 8.1.2. Відображення правильного діапазону значень тиску на Локаторі

### УВАГА!

Не використовуйте набір для регулювання без попередньої перевірки того, що діапазон значень тиску на Локаторі відповідає моделі клапана, що імплантується.

1. Переконайтеся, що діапазон тиску, відображений в області зчитування Локатора, відповідає моделі клапана, яка була визначена раніше.
2. В іншому випадку виставте діапазон тиску, який відповідає моделі клапана, що імплантується:
  - a. Утримуйте Локатор однією рукою.
  - b. Повертайте обертальне кільце, доки не почуєте «клацання». Клацання означає, що відображений весь діапазон тиску.
  - c. Повторюйте дію до тих пір, поки модель клапана, що використовується, не з'явиться на лівому кінці і не покажуться 5 значень тиску.





### 8.1.3. Розміщення Локатора

Встановіть Локатор в місце, що є на корпусі зовнішнього упаковки, по центру над клапаном так, щоб стрілка на Локаторі вказувала напрямком потоку СМР, як показано стрілкою на клапані.

### 8.1.4. Зчитування значення тиску

1. Вставте Компас повністю в Локатор. Зіставте лінії на Компасі зі значеннями тиску, зазначеними на Локаторі, якщо це ще не виконано.
2. Зчитайте значення тиску на Локаторі, на яке вказує стрілка Компаса.

#### ПРИМІТКА

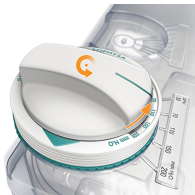
Зчитування значення тиску можна виконати візуально без використання набору для регулювання оскільки ротор і рентгеноконтрастні точки видно через клапан і подвійне стерильне упаковування.

### 8.1.5. Регулювання тиску

1. Вийміть Компас.
2. З'єднайте позначку на Магніті зі значенням тиску, отриманим на попередньому етапі, і введіть Магніт вертикально в Локатор, не змінюючи напрямку Магніту.
3. Повертайте Магніт, поки він не досягне положення, обраного в якості значення тиску для клапана, що імплантується.

#### ПРИМІТКА

Не намагайтеся повернути Магніт, якщо він не повністю вставлений в Локатор. В іншому випадку може бути порушено розблокування ротора клапана і його приводу.



4. Розмістіть Магніт на відстані більше 50 см від клапана.

### 8.1.6. Перевірка настройки тиску

Вставте Компас повторно, щоб перевірити тиск або візуально перевірити настройку на клапані.



### 8.1.7. Запис тиску, обраного для імплантації

Запишіть значення тиску, зчитане на попередньому кроці, в Ідентифікаційній Карті Пацієнта (PC-SPV) та обов'язково передайте карту пацієнтові.

### 8.2. Зчитування і/або зміна тиску клапана після імплантації

#### УВАГА!

Операційний рубець і/або післяопераційний набряк можуть стати причиною болючого і неточного розміщення Локатора. Надалі це може привести до складнощів в регулюванні або навіть зробити регулювання тимчасово неможливим.

#### 8.2.1. Ідентифікація моделі клапана

1. Перевірте модель і діапазон тиску клапана Polaris, який необхідно відрегулювати:
  - в Ідентифікаційній Карті Пацієнта або в медичній карті пацієнта (етикетка для відстеження),
  - і/або за допомогою рентгенологічного дослідження клапана.
 Див. Інструкції з Використання клапана Polaris®, Розділ «Післяопераційне рентгенологічне обстеження: ідентифікація моделі клапана і зчитування тиску».
2. Перевірте, що Локатор відповідає моделі клапана, що використовується:
  - позначка PAK2-LI,
  - в реченні йдеться: «Розроблено виключно для використання з серією POLARIS® SPV».

#### 8.2.2. Відображення правильного діапазону значень тиску на Локаторі

#### УВАГА!

Не використовуйте набір для регулювання без попередньої перевірки того, що діапазон значень тиску на Локаторі відповідає моделі клапана, що використовується.

1. Переконайтеся, що діапазон тиску, відображений в області зчитування Локатора, відповідає моделі клапана, яка була визначена раніше.
2. В іншому випадку виставте діапазон тиску, який відповідає моделі імплантованого клапана:
  - а. Утримуйте Локатор однією рукою.

- b. Повертайте обертальне кільце, доки не почуєте «клацання». Клацання означає, що відображений весь діапазон тиску.
- c. Повторіть дію до тих пір, поки модель клапана, що використовується, не з'явиться на лівому кінці і не покажуться 5 значень тиску.



4. Притисніть Локатор до клапана, щоб відцентрувати і зафіксувати Локатор в нерухомому стані над клапаном.

#### ПРИМІТКА

Якщо пальпація клапана нелегка, то й орієнтація Локатора відносно клапана може бути важкою. У цьому випадку метод зупинки, описаний в розділі *Розділ 10.2. Метод зупинки (Стор. 13)*, може забезпечити вирівнювання.

### 8.2.3. Позиціонування пацієнта

#### УВАГА!

Переконайтеся, що пацієнт залишається нерухомим під час регулювання тиску.

Якщо пацієнт рухається, це може привести до невеликого зміщення відносно клапана під час розміщення Локатора. Таким чином, зміщення від центру може створити розбіжність між тиском, спочатку обраним хірургом, і тиском, встановленим в кінці, що може призвести до надмірного або недостатнього дренажу.

Розташуйте пацієнта так, щоб клапан знаходився якомога горизонтальніше, а місце імплантації було легко доступним.

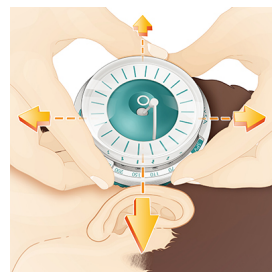


### 8.2.4. Розміщення Локатора

1. Для того, щоб визначити місце розміщення і орієнтацію клапана, пропальпуйте місце імплантації. Спочатку знайдіть вхідний і вихідний конектори на кожному кінці клапана, а також резервуар (якщо встановлено). Це найпростіші компоненти для виявлення.
2. Встановіть Локатор в місці імплантації так, щоб його вісь збігалася з віссю конекторів клапана, а стрілка Локатора вказувала напрямком потоку СМР.
3. Максимально точно встановіть Локатор над центром клапана: визначте місце розміщення клапана, пальпуючи його через виріз в центрі Локатора.

### 8.2.5. Зчитування значення тиску

1. Утримуйте Локатор однією рукою, щоб не втратити опорне положення.
2. Вставте Компас повністю в Локатор. Зіставте лінії на Компасі зі значеннями тиску, зазначеними на Локаторі, якщо це ще не виконано.
3. Відцентруйте шпindel стрілки Компаса в круглій позначці цілі, переміщуючи вузол Локатор-Компас по шкірі, поки він не опиниться над клапаном.



#### УВАГА!

Зміщення від центру може призвести до неправильних показань тиску і/або неповного розблокування ротора клапана. Це може спотворити зміну значення тиску.

Стрілка Компаса поєднується з однією з ліній на зовнішньому контурі Компаса і відповідним значенням тиску клапана в області зчитування Локатора.



Стрілка Компаса може бути виставлена між двома позиціями через неправильну орієнтацію Локатора. В цьому випадку:

- a. Повторіть позиціонування компонентів набору для регулювання з самого початку.
- b. Компас тепер повинен бути вирівняний тільки по одній позиції. Якщо немає змін:
  - якщо початкове значення тиску відомо: злегка поверніть вузол Локатор-Компас, щоб вирівняти стрілку Компаса на індикаторі відповідно до початкового значення тиску,
  - якщо початкове значення тиску невідомо: виконайте метод зупинки, описаний в розділі *Розділ 10.2. Метод зупинки (Стор. 13)*.

4. Зчитайте значення тиску на Локаторі, на яке вказує стрілка Компаса.

У рекомендованих умовах імплантації рентгенологічне дослідження є додатковим, оскільки значення тиску можна зчитати безпосередньо за допомогою набору для регулювання.

Однак, оскільки рентгенологічне дослідження дає абсолютний доказ регулювання клапана, воно особливо рекомендується в наступних випадках:

- Якщо існує розбіжність між зчитаним значенням тиску і значенням, зазначеним в Ідентифікаційній Карті Пацієнта (PC-SPV) і/або рентгені, який використовували для визначення моделі клапана.
- Якщо клапан був імплантований занадто глибоко, більш ніж під 8 мм підшкірної клітковини. Див. Інструкції з Використання клапана *Polaris®*, Розділ «Клапан».
- Якщо користувач не знайомий з використанням набору для регулювання.

#### 8.2.6. Налаштування нового значення тиску

1. Щоб не втратити опорне положення, утримуйте Локатор однією рукою до кінця процедури.
2. Вийміть Компас і запам'ятайте значення тиску, яке він показує.
3. Вставте Магніт, поєднуючи позначку зі значенням тиску, яке запам'ятали.



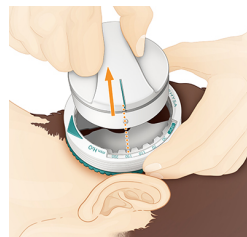
4. Повертайте Магніт до тих пір, поки він не досягне положення, обраного в якості нового значення тиску клапана.

#### ПРИМІТКА

Обертання за годинниковою стрілкою збільшує тиск клапана, а обертання проти годинникової стрілки зменшує його.



5. Вийміть Магніт вертикально, щоб забезпечити ефективне повторне блокування ротора клапана в обраному положенні.



6. Розмістіть Магніт на відстані більше 50 см від клапана.

#### 8.2.7. Перевірка настройки тиску

Перевірка виконується за допомогою Компаса відповідно до процедури, описаної раніше.



### УВАГА!

Для регулювання тиску з набором для регулювання необхідний досвід роботи. Якщо ви не знайомі з набором, рекомендується перевірити регулювання тиску за допомогою рентгенологічного дослідження.

### УВАГА!

Налаштування тиску не завжди може бути виконане з першої спроби. Без коливань повторюйте процедуру регулювання кілька разів з самого початку, починаючи з позиціонування Локатора, щоб бути впевненим в досягненні бажаної настройки тиску.

У разі труднощів з регулюванням переконайтеся, що:

- пацієнт розташований так, щоб клапан був повністю горизонтальним,
- дії з центрування були виконані правильно.

Якщо труднощі з регулюванням зберігаються, див. *Розділ 10. Рішення в разі складного регулювання (Стор. 12)*, де пояснюються дії, які необхідно зробити, якщо регулювання важке.

#### 8.2.8. Запис нового значення тиску

Запишіть значення тиску клапана, зчитані в процесі верифікації, в Ідентифікаційній Карті Пацієнта (PC-SPV).

#### 8.2.9. Моніторинг після регулювання

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтом протягом доби після будь-якої зміни настройки тиску.

### 9. Перевірка характеристик набору для регулювання

Хоча набір для регулювання не вимагає обслуговування, рекомендується перевіряти його при кожному використанні. Наступні перевірки дозволять переконатися в тому, що набір для регулювання повністю справний і жодним чином не пошкоджений.

Невиконання перевірок, описаних в цьому розділі, може призвести до травм пацієнта, основним ризиком є надмірний або недостатній дренаж, що може привести до лікування.

### ПРИМІТКА

Використання набору для регулювання перевірялося більше 5 років. Однак переважають результати наступних перевірок. Вони вкажуть, чи можна ще використовувати набір для регулювання.

### 9.1. Візуальні перевірки

Виконайте наступні візуальні перевірки:

- Переконайтеся, що маркування та ярлики на компонентах набору заповнені і розбірливі.
- Переконайтеся, що рукоятка Магніту переміщається належним чином для виконання рухів вперед і назад.

### ПРИМІТКА

Усередині Компаса можуть з'явитися бульбашки повітря. Вони не впливають на характеристики виробу.

### 9.2. Функціональна перевірка

Виконайте кілька регулювань на демонстраційному клапані, який поставляється з набором для регулювання, щоб переконалися в тому, що набір для регулювання працює правильно.

## 10. Рішення в разі складного регулювання

Наступні ситуації можуть привести до неточного зчитування значень тиску Компасом і/або труднощів при регулюванні з Магнітом:

- пацієнт знаходиться в положенні, яке перешкоджає горизонтальному розміщенню клапана,
- Локатор зміщений від центру клапана більш ніж на 2 мм,
- Локатор погано орієнтований щодо напрямку потоку,
- основа Локатора і поверхня клапана не паралельні.

Перш ніж робити що-небудь ще, переконайтеся, що Локатор правильно розміщений і орієнтований над клапаном. Див. *Розділ 8.2.3. Позиціонування пацієнта (Стор. 10)* та *Розділ 8.2.4. Розміщення Локатора (Стор. 10)*.

Проте, інші причини можуть стати на заваді та викликати складнощі при регулюванні.

Для полегшення регулювання клапана може знадобитися спеціальна процедура, описана нижче, можливо, з використанням рентгенівського дослідження.

#### 10.1. Рух Магніту вперед і назад

Розблокування рухомих мікромагнітів у клапані Polaris може бути ускладнено, якщо СМР є в'язкою або містить продукти розпаду.

У цьому випадку виконання кількох рухів назад і вперед може полегшити розблокування мікромагнітів:

1. За допомогою Компаса розмістіть Локатор над клапаном, як описано для нормальної роботи.
2. Щоб не втратити опорне положення, утримуйте Локатор однією рукою до кінця процедури.
3. Вийміть Компас.
4. Вирівняйте мітку на Магніті з показанням зчитаного значення тиску, щоб вставити Магніт вертикально в Локатор.
5. Порушайте рукояткою Магніту вперед і назад уздовж осі зчитаного тиску.



6. Розмістіть рукоятку Магніту в центрі повторно.
7. Повертайте Магніт, поки він не досягне положення, обраного в якості значення тиску для клапана, що імплантується.
8. Вийміть Магніт вертикально, щоб забезпечити ефективне повторне блокування ротора клапана в обраному положенні.
9. Розмістіть Магніт на відстані більше 50 см від клапана.
10. Вставте Компас повністю в Локатор, щоб підтвердити нове значення тиску.

## 10.2. Метод зупинки

Правильна орієнтація Локатора відносно напрямлення потоку клапана необхідна для точного зчитування показань Компаса.

Конектори іноді важко знайти під товстим шаром шкіри, і це ускладнює точне визначення оптимальної орієнтації Локатора.

В цьому випадку:

- Якщо відомо фактичне значення тиску клапана (оновлена Ідентифікаційна Картка Пацієнта або нещодавнє рентгенологічне дослідження), орієнтацію Локатора можна скоригувати за допомогою Компаса під час зчитування, злегка повернувши вузол Локатор-Компас, щоб вирівняти стрілку Компаса з відомим значенням тиску клапана.
- Якщо фактичне значення тиску точно не відомо, тільки метод зупинки, описаний нижче, забезпечить правильне зчитування. Це включає необхідність регулювання клапана в одному з його кінцевих положень (або зупинок). Це робить можливим коригування орієнтації при повторному встановленні Компаса.

### ПРИМІТКА

Максимальне положення зазвичай вибирається в якості зупинки, щоб сприяти зменшенню дренажу під час обробки.

### Метод зупинки

Після зчитування початкового показання Локатор центрують, стрілка Компаса вказує на тиск.

Дотримуйтесь інструкцій, описаних нижче, щоб забезпечити правильну орієнтацію Локатора:

1. Не переміщаючи Локатор:
  - a. вийміть Компас,
  - b. вирівняйте мітку на Магніті з показанням зчитаного значення тиску і вставте Магніт вертикально в Локатор.

2. Повертайте Магніт, поки він не досягне крайнього обраного положення.
3. Потім перемістіть на дві позиції за стан зупинки.



4. Вийміть Магніт вертикально, щоб забезпечити ефективне повторне блокування ротора клапана в обраному положенні.
5. Розмістіть Магніт на відстані більше 50 см від клапана.
6. Вставте Компас повністю в Локатор.

Якщо клапан зараз знаходиться на зупинці, стрілка Компаса вказує напрямок, який відповідає обраному крайньому положенню.

Якщо це збігається з індикацією Локатора, то він орієнтований правильно, і початкове зчитування було правильним.

В іншому випадку, як описано нижче, можна скоригувати орієнтацію Локатора і визначити, яким був фактичний початковий тиск до корекції виходячи з моделі імплантованого клапана.

На Локаторі підрахуйте кількість позицій між раніше обраною зупинкою і позицією, зазначеною Компасом.

- Якщо стрілка знаходиться зліва від бажаної зупинки, додайте цю кількість позицій до позиції, зчитаної спочатку.
- Якщо стрілка знаходиться праворуч від бажаної зупинки, відніміть цю кількість позицій з позиції, зчитаної спочатку.

### Приклад



У цьому прикладі стрілка зміщена на одну позицію вправо (в напрямі зчитування) від бажаної зупинки. Отже, вам потрібно відняти одну позицію з початкового значення зчитування, щоб дізнатися фактичну початкову настройку.

Якщо потрібне коригування, виконайте наступне:

1. Повертайте вузол Локатор-Компас до тих пір, поки стрілка не встановиться точно на вибране крайнє значення тиску.
2. При необхідності відцентруйте повторно шпіндель стрілки Компаса в позначці цілі.

З цієї точки Локатор ідеально позиціонується щодо клапана, що уможливило остаточне регулювання.

### 10.3. Регулювання без Локатора

У разі проведення імплантації глибоше, ніж рекомендується, стандартна процедура може виконуватися без Локатора при регулюванні нового значення тиску. При цьому Магніт знаходиться ближче до клапана.

#### ПРИМІТКА

Порядок дій без Локатора стосується тільки регулювання тиску. Рівні тиску повинні бути зчитані і підтверджені відповідно до стандартної процедури і/або за допомогою рентгенологічного дослідження.

1. Розмістіть Локатор за допомогою Компаса за звичайною процедурою.
2. Зробіть дві позначки на шкірі маркером:
  - одну, яка позначає вісь, відповідну фактичному тиску клапана, позначеному стрілкою Компаса,
  - іншу, яка позначає вісь, відповідну бажаному значенню тиску, визначеному за допомогою Локатора.
3. Вийміть вузол Локатор-Компас і помістіть Магніт в це ж саме місце, безпосередньо над місцем імплантації, в напрямку, який відповідає фактичному тиску, визначеному на попередньому етапі.
4. Утримуйте основу Магніту:
  - a. При необхідності порухайте рукояткою Магніту вперед і назад кілька разів уздовж осі фактичного показання тиску, щоб розблокувати ротор клапана. Переконайтеся, що він правильно відцентрований і знаходиться на осі клапана.
  - b. Розмістіть рукоятку Магніту в центрі повторно.
5. Утримуючи Магніт якомога більше відцентрованим, повертайте його, поки він не досягне осі, яка відповідає бажаному тиску.
6. Вийміть Магніт вертикально, щоб забезпечити ефективне повторне блокування ротора клапана в обраному положенні.
7. Перевірте настройку, використовуючи Компас і Локатор, або за допомогою рентгенологічного дослідження.

### 10.4. Особливі випадки, коли клапан імплантований в перевернутому положенні

Імплантація клапана в перевернутому положенні (але з дотриманням напрямку потоку) буде видно при рентгенологічному дослідженні.

#### ПРИМІТКА

Для клапана, імплантованого в череп, п'ять рентгеноконтрастних точок повинні бути або спрямовані до носа пацієнта (якщо клапан імплантований на правій стороні), або направлені в сторону від носа (якщо клапан імплантований на лівій стороні).

Якщо клапан імплантований в перевернутому положенні, процедура настройки можлива, але вона повинна виконуватися наступним чином:

1. Розмістіть Локатор в протилежному напрямку потоку (стрілка, що вказує на вхідний конектор).
2. Відцентруйте вузол Локатор-Компас, використовуючи позначку цілі Компаса.
3. Виконайте зчитування, а потім регулювання відповідно до кроків, описаних в *Розділ 8.2. Зчитування і/або зміна тиску клапана після імплантації (Стор. 9)*, використовуючи симетричну індикацію на Локаторі. *Наприклад, індикація 200 мм вод.ст. відповідає значенню 30 мм вод.ст.*
4. Перевірте нове регулювання за допомогою рентгенологічного дослідження.

### 10.5. Зчитування клапанів, імплантованих в умовах, які не були рекомендовані

Імплантація клапана, що проведена в умовах, які відрізняються від рекомендованих, може привести до того, що значення тиску, зчитане за допомогою Компаса, не буде відповідати медичній картці або клінічному стану пацієнта.

Для отримання додаткової інформації див. Інструкції з Використання клапана *Polaris®*, *Розділ «Техніка імплантації»*.

В цьому випадку рентгенологічне дослідження розвіє будь-які сумніви, оскільки воно забезпечує абсолютний доказ правильного регулювання клапана і правильного напрямку його імплантації.

## 11. Зберігання

#### УВАГА!

Оскільки Магніт має сильне магнітне поле, його необхідно зберігати в захисній упаковці, коли він не використовується.

#### УВАГА!

Не надавайте набір для регулювання температурам понад 50°C (122°F). Функціонування Магніту могло бути порушено.

#### УВАГА!

Не зберігайте набір для регулювання поблизу джерела магнітного поля, щоб зберегти здатність магніту функціонувати належним чином.

Після використання або при зберіганні зберігайте всі компоненти набору для регулювання разом в їх оригінальному екранованому футлярі.

Зберігайте екранований футляр в прохолодному, сухому, захищеному від світла місці.

Вироби розраховані на зберігання при температурі зберігання до 50°C (122°F).

## 12. Поводження з виробом після використання

### 12.1. Повернення виробу

У разі повернення несправного виробу, зверніться до представника компанії Sophysa для отримання пояснювальної форми повернення.

Не виконуйте жодних дій з виробом, щоб його стан під час аналізу був якомога більше репрезентативним.

Повертайте всі компоненти набору для регулювання в їх оригінальному екранованому футлярі.

### 12.2. Утилізація виробу

#### УВАГА!

Магніт містить компоненти, які необхідно утилізувати належним чином. Недотримання цього може привести до забруднення навколишнього середовища.

Ретельно очистіть виріб (див. *Розділ 7. Процедура очищення і дезінфекції (Стор. 7)*) і відправте виріб в оригінальному екранованому футлярі в компанію Sophysa для належної утилізації.

## 13. Моніторинг безпеки виробу

В рамках своєї програми постійних поліпшень компанія Sophysa рекомендує своїм клієнтам повідомляти компанії й місцевим органам про будь-які несподівані та серйозні проблеми, що виникають з виробом.

## 14. Гарантія

Працездатність і безпека набору для регулювання гарантується тільки при використанні з клапанами серії Polaris, розробленими, перевіреними і виготовленими компанією Sophysa.

Компанія Sophysa гарантує працездатність і безпеку даного медичного пристрою при дотриманні нормальних умов передбачуваного використання пристрою, адаптованих до його прямого призначення і використання, і відповідно до цих Інструкцій з Використання.

Медичний пристрій необхідно зберігати і транспортувати в середовищі і в умовах, які відповідають інформації, що міститься в цих Інструкціях з Використання. Ці умови зберігання і транспортування були протестовані і підтвержені компанією Sophysa. Таким чином, компанія Sophysa не надає ніяких явних або неявних гарантій, щодо належного збереження і безпеки виробу в інших приміщеннях, крім її власних, в яких не дотримуються ці умови. Аналогічно, компанія Sophysa не надає ніяких явних або неявних гарантій, щодо придатності виробу для використання, яке буде з ним виконано, або його адаптації до конкретного використання, крім як в межах вказівок і передбачуваного призначення виробу, або коли воно було перетворено, модифіковано або відремонтовано, крім як відповідно до інструкцій компанії Sophysa.

Ні в якому разі компанія Sophysa не може нести відповідальність в разі шкоди, будь-якого інциденту і /або ускладнення, що виникли в результаті шкоди або шкоди, що прямо або побічно виникла через неправильне використання пристрою, і/або використання пристрою, яке не

відповідає вимогам, або при недотриманні умов обслуговування, очищення, використання, зберігання або транспортування.

## 15. Символи

	Номер за каталогом
	Серійний номер
	Медичний пристрій
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Виробник
	Дата виробництва
	Перегляньте Інструкції з Використання
DO NOT STERILIZE	Не можна стерилізувати
	Тримати у сухому місці
	Тримати подалі від сонячного світла
 50°C 122°F	Верхня межа температури: до 50 °C (122 °F)
	Потужний магніт
	Небезпечно для МРТ
Rx only	Лише за призначенням
	Маркування відповідності вимогам СЕ



## 16. Довідкові дані

Таблиця 2. Набір для Регулювання-2 Polaris® (РАК2)

<b>РАК2-LI</b>	Пристрій для Встановлення-2 Polaris®
<b>РАК2-SI</b>	Пристрій для Налаштування-2 Polaris®
<b>РАК2-RI</b>	Пристрій для Зчитування Показань-2 Polaris®
<b>РАК2</b>	Набір для Регулювання-2 Polaris® (включаючи три попередніх компонента)

Рік першого отримання маркування CE: 2008

## 17. Інформація про дистриб'ютора

### Виробник

Sophysa

5, Rue Guy Moquet

91400, Orsay

France

Tel: +33 (0) 1 69 35 35 00

Fax: +33 (0)1 69 35 36 90

<http://sophysa.com>

### Уповноважений представник в Україні

ПП "ГІПО" Україна, 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 26

Тел./факс: (+38 044) 455-99-18

Email: [info@hypo.kiev.ua](mailto:info@hypo.kiev.ua)



UA.TR.126



Сторінку навмисно залишено порожньою



**■ Sophysa**

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

**Sophysa Benelux**

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

**Sophysa USA**

503 E Summit Street, Suite 5  
Crown Point, IN 46307  
США  
Тел.: +1 219 663 7711  
Факс: +1 219 663 7741  
contact@sophysa.us

[www.sophysa.com](http://www.sophysa.com)

Polaris® є зареєстрованим товарним знаком компанії Sophysa.

©2021 Sophysa. Всі права застережені.