



EN

SOPHY® ADJUSTMENT KIT (SAK)

Instructions for Use

FR

KIT DE RÉGLAGE SOPHY® (SAK)

Notice d'utilisation

DE

SOPHY® EINSTELL-SET (SAK)

Gebrauchsanweisung

IT

KIT DI REGOLAZIONE SOPHY® (SAK)

Istruzioni per l'uso

NL

SOPHY®-AFSTELKIT (SAK)

Gebruiksaanwijzing

PT

KIT DE AJUSTE SOPHY® (SAK)

Instruções de Utilização

Table of Contents

EN

| | |
|--|----|
| Sophy® Adjustment Kit (SAK) | 9 |
| 1. Intended use | 9 |
| 2. Indications | 9 |
| 3. Patient populations | 9 |
| 4. Environment of use | 9 |
| 5. Contraindications | 9 |
| 6. Description | 9 |
| 6.1. Locator | 9 |
| 6.2. Compass | 10 |
| 6.3. Magnet | 10 |
| 6.4. Demonstration valve | 11 |
| 7. Cleaning and disinfection procedure | 11 |
| 7.1. Introduction | 11 |
| 7.2. Prerequisites | 11 |
| 7.3. Cleaning procedure | 11 |
| 7.4. Disinfection procedure | 11 |
| 7.5. Inspection | 11 |
| 8. Reading and adjusting the valve | 12 |
| 8.1. Adjusting the pressure prior to implantation | 12 |
| 8.1.1. Reading the pressure | 12 |
| 8.1.2. Adjusting the pressure | 12 |
| 8.1.3. Checking the pressure setting | 12 |
| 8.1.4. Recording the pressure selected for the implantation | 13 |
| 8.2. Reading and/or changing the valve pressure after implantation | 13 |
| 8.2.1. Identifying the valve model | 13 |
| 8.2.2. Displaying the correct pressure range on the Locator | 13 |
| 8.2.3. Positioning the patient | 13 |
| 8.2.4. Positioning the Locator | 13 |
| 8.2.5. Reading the pressure | 14 |
| 8.2.6. Setting a new pressure | 14 |
| 8.2.7. Checking the pressure setting | 15 |
| 8.2.8. Recording the new pressure | 15 |
| 8.2.9. Post-adjustment monitoring | 15 |
| 9. Checking the performances of the adjustment kit | 15 |
| 9.1. Visual checks | 15 |
| 9.2. Functional check | 15 |
| 10. Solutions in case of difficult adjustment | 15 |
| 10.1. Stop method | 16 |
| 10.2. Adjusting without the Locator | 16 |
| 10.3. Specific case of valves implanted upside down | 17 |
| 10.4. Reading of valves implanted in conditions other than those recommended | 17 |
| 11. Storage | 17 |
| 12. Processing of the products after use | 17 |
| 12.1. Products return | 17 |
| 12.2. Products elimination | 17 |
| 13. Monitoring of the product safety | 17 |
| 14. Warranty | 17 |
| 15. Symbols | 18 |
| 16. References | 18 |

FR

| | |
|-----------------------------|----|
| Kit de Réglage Sophy® (SAK) | 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. Lecture de la pression | 22 |
| 8.1.2. Réglage de la pression | 22 |
| 8.1.3. Contrôle du réglage de la pression | 23 |
| 8.1.4. 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 | 23 |
| 8.2.4. Positionnement du Sélecteur | 24 |
| 8.2.5. Lecture de la pression | 24 |
| 8.2.6. Réglage d'une nouvelle pression | 24 |
| 8.2.7. Contrôle du réglage de la pression | 25 |
| 8.2.8. Enregistrement d'une nouvelle pression | 25 |
| 8.2.9. Surveillance post-réglage | 25 |
| 9. Contrôle des performances du kit de réglage | 25 |
| 9.1. Contrôles visuels | 25 |
| 9.2. Contrôle fonctionnel | 26 |
| 10. Solutions en cas de réglage difficile | 26 |
| 10.1. Méthode de la butée | 26 |
| 10.2. Réglage sans le Sélecteur | 27 |
| 10.3. Cas particulier des valves implantées à l'envers (dessus – dessous) | 27 |
| 10.4. Lecture des valves implantées dans des conditions autres que celles recommandées | 27 |
| 11. Stockage | 27 |
| 12. Traitement des produits après usage | 27 |
| 12.1. Retour des produits | 27 |
| 12.2. Mise au rebut des produits | 28 |
| 13. Surveillance de la sécurité du produit | 28 |
| 14. Garantie | 28 |
| 15. Symboles | 28 |
| 16. Références | 28 |

| | |
|---------------------------|----|
| Sophy® Einstell-Set (SAK) | 29 |
| 1. Vorgesehene Verwendung | 29 |
| 2. Indikationen | 29 |
| 3. Patientenpopulationen | 29 |
| 4. Einsatzumgebung | 29 |
| 5. Kontraindikationen | 29 |

| | |
|--|----|
| 6. Beschreibung | 29 |
| 6.1. Lokator | 29 |
| 6.2. Kompass | 30 |
| 6.3. Magnet | 30 |
| 6.4. Demonstrationsventil | 31 |
| 7. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren | 31 |
| 7.1. Einleitung | 31 |
| 7.2. Voraussetzungen | 31 |
| 7.3. Reinigungsverfahren | 31 |
| 7.4. Desinfektionsverfahren | 31 |
| 7.5. Überprüfung | 32 |
| 8. Ablesen und Einstellen des Ventils | 32 |
| 8.1. Einstellen des Drucks vor der Implantation | 32 |
| 8.1.1. Ablesen des Drucks | 32 |
| 8.1.2. Einstellen des Drucks | 32 |
| 8.1.3. Überprüfen der Druckeinstellung | 33 |
| 8.1.4. Protokollieren des für das zu implantierende Ventil eingestellten Drucks | 33 |
| 8.2. Ablesen und/oder Ändern des Ventildrucks nach der Implantation | 33 |
| 8.2.1. Identifizierung des Ventilmodells | 33 |
| 8.2.2. Anzeige der korrekten Druckstufe auf dem Lokator | 33 |
| 8.2.3. Positionierung des Patienten | 33 |
| 8.2.4. Positionierung des Lokators | 34 |
| 8.2.5. Ablesen des Drucks | 34 |
| 8.2.6. Druck neu einstellen | 35 |
| 8.2.7. Überprüfen der Druckeinstellung | 35 |
| 8.2.8. Protokollieren des neuen Drucks | 35 |
| 8.2.9. Postoperative Überwachung | 35 |
| 9. Prüfung der Leistung des Einstell-Sets | 35 |
| 9.1. Sichtprüfungen | 36 |
| 9.2. Funktionskontrolle | 36 |
| 10. Lösungen im Falle von Einstellungsproblemen | 36 |
| 10.1. Endlagen-Methode | 36 |
| 10.2. Einstellen ohne Lokator | 37 |
| 10.3. Sonderfall: Verkehrt herum (mit der Oberseite nach unten) implantierte Ventile. | 37 |
| 10.4. Messung bei Ventilen, die nicht gemäß der empfohlenen Technik implantiert wurden | 37 |
| 11. Lagerung | 37 |
| 12. Handhabung nach Gebrauch | 38 |
| 12.1. Rücksendung | 38 |
| 12.2. Produktbeseitigung | 38 |
| 13. Überwachung der Produktsicherheit | 38 |
| 14. Garantie | 38 |
| 15. Symbol | 38 |
| 16. Referenznummern | 39 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| Kit di regolazione Sophy® (SAK) | 41 |
| 1. Uso previsto | 41 |
| 2. Indicazioni | 41 |
| 3. Popolazioni di pazienti | 41 |
| 4. Ambiente di utilizzo | 41 |
| 5. Controindicazioni | 41 |
| 6. Descrizione | 41 |
| 6.1. Selettore | 41 |
| 6.2. Bussola | 42 |
| 6.3. Magnete | 42 |
| 6.4. Valvola di prova | 43 |

| | |
|--|----|
| 7. Procedura di pulizia e disinfezione | 43 |
| 7.1. Introduzione | 43 |
| 7.2. Prerequisiti | 43 |
| 7.3. Procedura di pulizia | 43 |
| 7.4. Procedura di disinfezione | 43 |
| 7.5. Ispezione | 44 |
| 8. Rilevazione e regolazione della valvola | 44 |
| 8.1. Regolazione della pressione prima dell'impianto | 44 |
| 8.1.1. Rilevazione della pressione | 44 |
| 8.1.2. Regolazione della pressione | 44 |
| 8.1.3. Controllo dell'impostazione della pressione | 45 |
| 8.1.4. Registrazione della pressione scelta per l'impianto | 45 |
| 8.2. Rilevazione e/o modifica della pressione dopo l'impianto | 45 |
| 8.2.1. Identificazione del modello di valvola | 45 |
| 8.2.2. Visualizzazione della corretta gamma di pressione sul Selettore | 45 |
| 8.2.3. Posizionamento del paziente | 45 |
| 8.2.4. Posizionamento del Selettore | 46 |
| 8.2.5. Rilevazione della pressione | 46 |
| 8.2.6. Impostazione di una nuova pressione | 46 |
| 8.2.7. Controllo dell'impostazione della pressione | 47 |
| 8.2.8. Registrazione della nuova pressione | 47 |
| 8.2.9. Monitoraggio postoperatorio | 47 |
| 9. Controllo delle prestazioni del kit di regolazione | 47 |
| 9.1. Controlli visivi | 48 |
| 9.2. Controllo funzionale | 48 |
| 10. Soluzioni in caso di difficoltà di regolazione | 48 |
| 10.1. Metodo dell'arresto | 48 |
| 10.2. Regolazione senza il Selettore | 49 |
| 10.3. Caso particolare: impianto di valvole capovolte | 49 |
| 10.4. Regolazione delle valvole impiantate in condizioni diverse da quelle consigliate | 49 |
| 11. Conservazione | 49 |
| 12. Gestione dei prodotti dopo l'uso | 50 |
| 12.1. Reso di prodotti | 50 |
| 12.2. Smaltimento dei prodotti | 50 |
| 13. Monitoraggio della sicurezza del prodotto | 50 |
| 14. Garanzia | 50 |
| 15. Simboli | 50 |
| 16. Codici di riferimento | 51 |

| | |
|--|----|
| Sophy®-afstelkit (SAK) | 53 |
| 1. Beoogd gebruik | 53 |
| 2. Indicaties | 53 |
| 3. Patiëntenpopulaties | 53 |
| 4. Gebruiksomgeving | 53 |
| 5. Contra-indicaties | 53 |
| 6. Beschrijving van het | 53 |
| 6.1. Lokalisator | 53 |
| 6.2. Kompas | 54 |
| 6.3. Magneet | 54 |
| 6.4. Demonstratieklep | 55 |
| 7. Reinigings- en desinfectieprocedure | 55 |
| 7.1. Inleiding | 55 |
| 7.2. Voorzorgsmaatregelen | 55 |
| 7.3. Reinigingsprocedure | 55 |
| 7.4. Desinfectieprocedure | 55 |

| | |
|--|----|
| 7.5. Inspectie | 56 |
| 8. De klep meten en afstellen | 56 |
| 8.1. De druk afstellen vóór implantatie | 56 |
| 8.1.1. De druk meten | 56 |
| 8.1.2. De druk afstellen | 56 |
| 8.1.3. De drukinstelling controleren | 57 |
| 8.1.4. De geselecteerde druk voor de implantatie registreren | 57 |
| 8.2. De klepdruk na implantatie meten en/of wijzigen | 57 |
| 8.2.1. Het klepmodel vaststellen | 57 |
| 8.2.2. Het juiste drukbereik op de Lokalisator weergeven | 57 |
| 8.2.3. De patiënt positioneren | 57 |
| 8.2.4. De Lokalisator positioneren | 57 |
| 8.2.5. De druk meten | 58 |
| 8.2.6. Een nieuwe druk instellen | 58 |
| 8.2.7. De drukinstelling controleren | 59 |
| 8.2.8. De nieuwe druk registreren | 59 |
| 8.2.9. Controle na afstellen | 59 |
| 9. De presentaties van de afstelkit controleren | 59 |
| 9.1. Visuele controles | 60 |
| 9.2. Functionele controle | 60 |
| 10. Oplossingen in geval van een problematische afstelling | 60 |
| 10.1. Stopmethode | 60 |
| 10.2. Afstellen zonder de Lokalisator | 61 |
| 10.3. Specifieke gevallen van kleppen die ondersteboven zijn geïmplantéerd | 61 |
| 10.4. Het meten van kleppen die zijn geïmplantéerd in andere omstandigheden dan aanbevolen | 61 |
| 11. Opslag | 61 |
| 12. Verwerking van de producten na gebruik | 62 |
| 12.1. Retour zenden van producten | 62 |
| 12.2. Verwijdering van producten | 62 |
| 13. Bewaking van de productveiligheid | 62 |
| 14. Garantie | 62 |
| 15. Symbolen | 62 |
| 16. Referenties | 63 |

| | |
|---|----|
| Kit de Ajuste Sophy® (SAK) | 65 |
| 1. Utilização prevista | 65 |
| 2. Indicações | 65 |
| 3. Populações de doentes | 65 |
| 4. Ambiente de utilização | 65 |
| 5. Contraindicações | 65 |
| 6. Descrição | 65 |
| 6.1. Localizador | 65 |
| 6.2. Bússola | 66 |
| 6.3. Íman | 66 |
| 6.4. Válvula de demonstração | 67 |
| 7. Procedimento de limpeza e desinfeção | 67 |
| 7.1. Introdução | 67 |
| 7.2. Pré-requisitos | 67 |
| 7.3. Procedimento de limpeza | 67 |
| 7.4. Procedimento de desinfeção | 67 |
| 7.5. Inspeção | 68 |
| 8. Leitura e ajuste da válvula | 68 |
| 8.1. Ajustar a pressão antes da implantação | 68 |
| 8.1.1. Leitura da pressão | 68 |

| | |
|--|----|
| 8.1.2. Ajuste da pressão | 68 |
| 8.1.3. Verificação do valor da pressão | 68 |
| 8.1.4. Registo da pressão selecionada para implantação | 69 |
| 8.2. Leitura e/ou alteração da pressão da válvula após implantação | 69 |
| 8.2.1. Identificar o modelo de válvula | 69 |
| 8.2.2. Apresentar a gama de pressão correta no Localizador | 69 |
| 8.2.3. Posicionar o doente | 69 |
| 8.2.4. Posicionamento do Localizador | 69 |
| 8.2.5. Leitura da pressão | 70 |
| 8.2.6. Regulação de uma nova pressão | 70 |
| 8.2.7. Verificação do valor da pressão | 71 |
| 8.2.8. Registo da nova pressão | 71 |
| 8.2.9. Monitorização pós-ajuste | 71 |
| 9. Verificar o desempenho do kit de ajuste | 71 |
| 9.1. Inspeções visuais | 71 |
| 9.2. Verificação funcional | 71 |
| 10. Soluções em caso de ajuste difícil | 72 |
| 10.1. Método de fim de curso | 72 |
| 10.2. Ajustar sem o Localizador | 73 |
| 10.3. Caso específico de válvulas implantadas ao contrário | 73 |
| 10.4. Leitura de válvulas implantadas em condições diferentes das recomendadas | 73 |
| 11. Armazenamento | 73 |
| 12. Processamento dos produtos após utilização | 73 |
| 12.1. Devolução de produtos | 73 |
| 12.2. Eliminação de produtos | 73 |
| 13. Monitorização da segurança do produto | 74 |
| 14. Garantia | 74 |
| 15. Símbolos | 74 |
| 16. Referências | 74 |

WARNING

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

1. Intended use

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

2. Indications

The Sophy Adjustment Kit is indicated for patients implanted with a Sophy 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 Sophy valve is fitted with a patented magnetic locking system made up of two mobile micro-magnets. Changing the operating pressure of the Sophy 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. Sophy Adjustment Kit



Contains a Magnet, a Locator to adjust SM8 valves (SAK-LI-1), a Compass, the present Instructions For Use and a Quick Start Guide. An additional Locator (SAK-LI-2) can be purchased in option to adjust SM3 valves.

The Sophy Adjustment Kit (hereinafter referred to as SAK) is designed specifically for setting the pressure of the Sophy valves.

It is not made with natural or synthetic latex.

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

CAUTION

The SAK 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 Sophy valves regardless of their pressure range (see *Table 1* or *Table 2* according to the valve used).

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.

Two Locators are available:

- SAK-LI-1 for the adjustment of SM8 valves,
- SAK-LI-2 for the adjustment of SM3 valves (optional).

Table 1. Table of pressures for SM8 valves

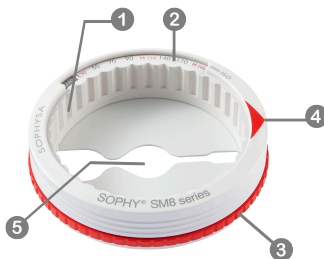
| Valve model listed on the Locator | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|--|---------|--|----------|----------|-----|
| References concerned | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Radiographic identification of the model | 0 point | 1 point | 2 points | 3 points | |
| Available pressures (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 25 | 50 | 75 | 120 |
| | 3 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 4 | 60 | 90 | 125 | 190 |
| | 5 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 6 | 100 | 140 | 180 | 270 |
| | 7 | 120 | 170 | 220 | 330 |
| | 8 | 140 | 200 | 300 | 400 |

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

Table 2. Table of pressures for SM3 valves

| Valve model listed on the Locator | SM3 | |
|--|-----|-----|
| References concerned | SM3 | |
| Available pressures (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |

* 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 eight pressure levels for SM8 valve (three for SM3 valve) associated with this reference.

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

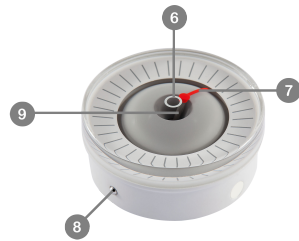
[4] Arrow showing the direction of the CSF flow. Used to position the Locator correctly in relation to the valve.

[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 electromagnetic 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

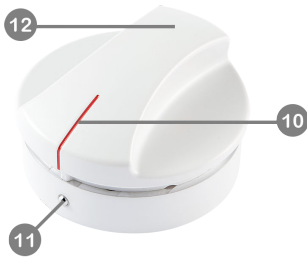
Handle the Magnet with care near metal objects (e.g. hospital furniture). They could become violently attracted.

The Magnet is made up of a specific assembly of magnets designed to enable the rotor to be unlocked and the pressure of the Sophy 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] Red 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.

CAUTION

Always remove the Magnet from the Locator vertically to keep the proper orientation 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. 15)*.

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 "SAK-LI-1" and the sentence "Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series" are there to make sure to use the Locator with the right valve model.

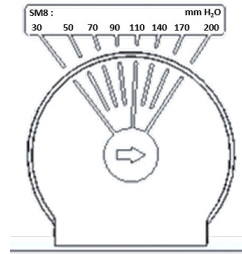
8.1. Adjusting the pressure prior to implantation

CAUTION

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

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

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



8.1.1. Reading the pressure

1. Insert the Compass fully into the dedicated housing. Align the lines on the Compass with the pressure values printed on the housing, if this is not already the case.
2. On the housing, 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 dots are visible through the valve and the double sterile packaging.

8.1.2. 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 housing 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 drive could otherwise be compromised.



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

8.1.3. Checking the pressure setting

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



8.1.4. Recording the pressure selected for the implantation

Note the pressure value read in the previous step on the Patient Identification Card (PC-SM8) 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

1. Check the model and pressure range of the Sophy 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 Sophy® adjustable pressure valve, Section "Post-operative X-ray control: Identification of the valve model and pressure reading".
2. Check under the Locator that it is compatible with the valve model used:
 - reference is SAK-LI-1,
 - sentence says "Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 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.

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 corresponding to the implanted valve model:
 - 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 8 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

1. 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.



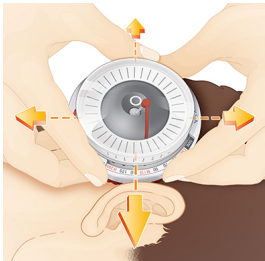
4. Press the Locator against the valve so as to center and immobilize it above the valve.

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 10.1. Stop method (p. 16)* 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. 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 10.1. Stop method (p. 16)*.
4. On the Locator, read the pressure value shown by the Compass needle.

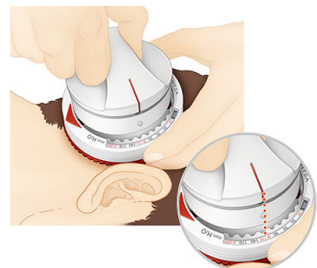
Under the recommended implantation conditions, X-ray examination is optional as the pressure can be read directly via the adjustment kit.

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-SM8) and/or on the X-ray used to identify the valve model.
- If the valve was implanted too deeply, under more than 10 mm of subcutaneous tissue. See Instructions for Use *Sophy® adjustable pressure valve, Section “Valve”*.
- If the user is not familiar with the use of the adjustment kit.

8.2.6. Setting a new pressure

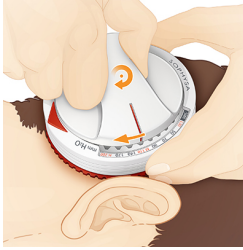
1. To avoid losing the reference position, hold the Locator with one hand until the end of the procedure.
2. Remove the Compass, memorizing the pressure that it indicates.
3. Insert the Magnet, aligning the mark on the memorized pressure.



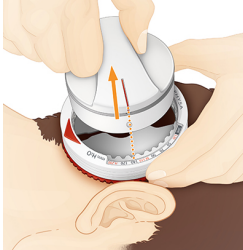
4. Turn the Magnet until it reaches the position chosen as the new valve pressure.

NOTE

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



5. Remove the Magnet vertically to keep the proper orientation of the rotor.



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. 15)*, 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-SM8).

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

Make sure the markings and labels on the components of the kit are complete and readable.

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. 13)* and *Section 8.2.4. Positioning the Locator (p. 13)*.

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. 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

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 relocking 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.

10.2. 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.

- Keeping the Magnet as centered as possible, turn it until it reaches the axis corresponding to the desired pressure.
- Remove the Magnet vertically to keep the proper orientation of the rotor.
- Check the setting using the Compass and Locator or with an X-ray.

10.3. 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 radiopaque dot(s) 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:

- Position the Locator in the opposite direction of the flow (arrow towards the inlet connector).
- Center the Locator-Compass assembly using the target of the Compass.
- 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. 13)*, using the symmetrical indication on the Locator.
- Check the new adjustment by X-ray examination.

10.4. 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.

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. 11)*) 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 Sophy 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 information 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 condi-

tions of maintenance, cleaning, maintenance, storage or transport.

Year of first CE marking: 2015

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 |
|  | CE conformity marking |

16. References

Table 3. Sophy® Adjustment Kit (SAK)

| | |
|----------|---|
| SAK-LI-1 | Sophy® Mini SM8 Locating Instrument |
| SAK-LI-2 | Sophy® Mini SM3 Locating Instrument (optional) |
| SAK-SI | Sophy® Setting Instrument |
| SAK-RI | Sophy® Reading Instrument |
| SAK | Sophy® Adjustment Kit (including all the previous components except the SAK-LI-2) |

MISE EN GARDE

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

1. Usage prévu

Le Kit de Réglage Sophy a été conçu pour lire et modifier la pression de fonctionnement d'une valve Sophy 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 Sophy est indiqué chez les patients chez lesquels une valve Sophy 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 Sophy 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 Sophy 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 ».

Figure 1. Kit de Réglage Sophy



Contient un Aimant, un Sélecteur pour le réglage des valves SM8 (SAK-LI-1), une Boussole, la présente Notice d'utilisation et un Guide de Prise en main Rapide. Un Sélecteur supplémentaire (SAK-LI-2) peut être acheté en option pour le réglage des valves SM3.

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

Il est dépourvu de latex naturel ou de synthèse.

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

AVERTISSEMENT

Le SAK 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 Sophy indépendamment de leur gamme de pressions (voir le *Tableau 1* ou *Tableau 2* selon la valve utilisée).

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.

Deux Sélecteurs sont disponibles :

- SAK-LI-1 pour le réglage des valves SM8,
- SAK-LI-2 pour le réglage des valves SM3 (en option).

Tableau 1. Tableau des pressions pour les valves SM8

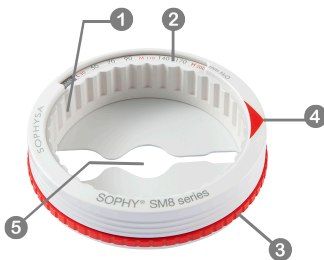
| Modèle de valve indiqué sur le Sélecteur | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|--|---------|--|----------|----------|-----|
| Références concernées | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Identification radiographique du modèle | 0 point | 1 point | 2 points | 3 points | |
| Pressions disponibles (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 25 | 50 | 75 | 120 |
| | 3 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 4 | 60 | 90 | 125 | 190 |
| | 5 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 6 | 100 | 140 | 180 | 270 |
| | 7 | 120 | 170 | 220 | 330 |
| | 8 | 140 | 200 | 300 | 400 |

* Les pressions sont exprimées en mmH₂O.
1 mmH₂O correspond à 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

Tableau 2. Tableau des pressions pour les valves SM3

| Modèle de valve indiqué sur le Sélecteur | SM3 | |
|--|-----|-----|
| Références concernées | SM3 | |
| Pressions disponibles (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |

* Les pressions sont exprimées en mmH₂O.
1 mmH₂O 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 huit niveaux de pression pour la valve SM8 (trois pour la valve SM3) associés à cette référence.

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

[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

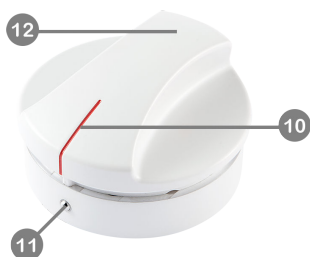
Manipuler l'Aimant avec précaution à proximité d'objets métalliques (ex : mobilier hospitalier). Ceux-ci pourraient exercer une attraction puissante.

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 Sophy.

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 rouge. 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.

AVERTISSEMENT

Toujours retirer verticalement l'Aimant du Sélecteur pour que l'orientation du rotor reste correcte.

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 élément.
2. Inspecter les éléments.

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 éléments.

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.
2. 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 déceler tout dommage. Voir la Section 9.1. *Contrôles visuels* (p. 25).

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 « SAK-LI-1 » et de la mention « Conçu pour être utilisé exclusivement avec la gamme SCOPHY® SM8 » permet de s'assurer que le Sélecteur est utilisé avec le modèle de valve approprié.

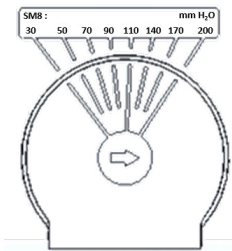
8.1. Réglage de la pression avant l'implantation

AVERTISSEMENT

Ne pas déconditionner ni implanter la valve sans l'avoir réglée préalablement à la pression de 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 Sophy inclut un boîtier spécialement conçu pour permettre le réglage de la valve à travers l'emballage.



8.1.1. Lecture de la pression

1. Insérer la Boussole entièrement dans le boîtier dédié. Positionner les traits de la Boussole dans l'alignement des valeurs de pression imprimées sur le boîtier, si nécessaire.
2. Sur le boîtier, 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.

8.1.2. 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 boîtier 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. L'entraînement pourrait être compromis.



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

8.1.3. Contrôle du réglage de la pression

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



8.1.4. 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-SM8) 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 Sophy 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 Sophy® à pression réglable, Section « Contrôle radiographique post-opératoire : 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 SAK-LI-1,

- la mention indique « Conçu pour être utilisé exclusivement avec la gamme SOPHY® SM8 ».

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 8 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.



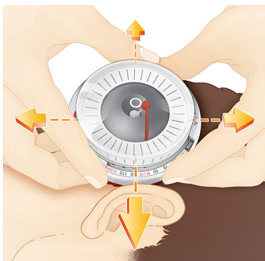
4. Appuyer sur le Sélecteur contre la valve pour le centrer et l'immobiliser au-dessus de la valve.

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 10.1. Méthode de la butée (p. 26) 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. 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 10.1. Méthode de la butée (p. 26).
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-SM8) et/ou sur la radiographie utilisée pour identifier le modèle de valve.
- Si la valve a été implantée trop profondément, à plus de 10 mm du tissu sous-cutané. Voir la Notice d'utilisation de la valve à pression réglable *Sophy*[®], Section « Valve ».
- Si l'utilisateur n'est pas familiarisé avec l'utilisation du kit de réglage.

8.2.6. Réglage d'une nouvelle pression

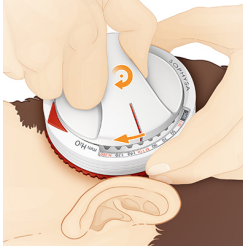
1. Pour ne pas perdre la position de référence, tenir le Sélecteur d'une main jusqu'à la fin de la procédure.
2. Retirer la Boussole en mémorisant la pression qu'elle indique.
3. Insérer l'Aimant, en alignant le repère sur la pression mémorisée.



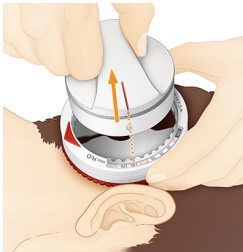
4. Tourner l'Aimant jusqu'à ce qu'il atteigne la position choisie comme nouvelle pression de la valve.

NOTE

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



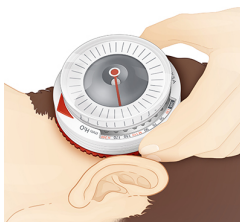
5. Retirer l'Aimant verticalement pour que l'orientation du rotor reste correcte.



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-SM8) 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

Vérifier que le marquage et l'étiquetage des éléments du kit sont complets et lisibles.

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,
- 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. 23) 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. 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

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 sé-

lectionnée. 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.

10.2. 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. 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.
5. Retirer l'Aimant verticalement pour que l'orientation du rotor reste correcte.
6. Contrôler le réglage à l'aide de la Boussole et du Sélecteur ou par radiographie.

10.3. 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, le ou les 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.
4. Effectuer une radiographie pour vérifier le nouveau réglage.

10.4. 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.

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.

Conserver 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 Sophy, 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 inadéquat 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 |
|  | Marquage CE de conformité |

16. Références

Tableau 3. Kit de Réglage Sophy® (SAK)

| | |
|----------|--|
| SAK-LI-1 | Instrument de Localisation Sophy® Mini SM8 |
| SAK-LI-2 | Instrument de Localisation Sophy® Mini SM3 (en option) |
| SAK-SI | Instrument de Réglage Sophy® |
| SAK-RI | Instrument de Lecture Sophy® |
| SAK | Kit de Réglage Sophy® (inclut tous les éléments cités précédemment à l'exception du SAK-LI-2) |

Année du premier marquage CE : 2015

WARNHINWEIS

Vor dem Einstellen des Ventilarbeitsdrucks diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

1. Vorgesehene Verwendung

Das Sophy Einstell-Set wurde zum Ablesen und Einstellen des Arbeitsdrucks eines Sophy-Ventils entwickelt und ermöglicht es, den Arbeitsdruck an die jeweilige klinische Situation des Patienten anzupassen.

2. Indikationen

Das Sophy Einstell-Set ist für Patienten indiziert, bei denen ein Sophy-Ventil zur Behandlung von Hydrozephalus, sub-arachnoidalen Zysten oder idiopathischer intrakranieller Hypertonie (IIH), auch als Pseudotumor cerebri bezeichnet, implantiert wurde.

3. Patientenpopulationen

Die Vorrichtung kann bei Patienten jeden Alters, einschließlich Frühgeborenen, verwendet werden.

4. Einsatzumgebung

Die postoperative Nachsorge erfolgt im Krankenhaus (Konsultation, Bildgebung, Notaufnahme), in der Klinik oder Arztpraxis.

Die Vorrichtung darf ausschließlich von Neurochirurgen verwendet werden. Die Vorrichtung ist nicht für die Verwendung bei Patienten zu Hause vorgesehen. Es wird von den Patienten nicht erwartet, dass sie die Vorrichtung selber verwenden.

5. Kontraindikationen

Diese Vorrichtung ist zu keinem anderen als dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zweck bestimmt.

6. Beschreibung

Der Rotor des Sophy-Ventils ist mit einem patentierten, aus zwei mobilen Mikromagneten bestehenden Magnet-Verriegelungssystem ausgestattet.

Die Einstellung des Arbeitsdrucks des Sophy-Ventils erfolgt durch die Haut über ein Magnetfeld mittels des Einstell-Sets, das aus 3 Teilen besteht:

- Lokalisierungsmodul (nachstehend als Lokator bezeichnet),
- Kontrollmodul (nachstehend als Kompass bezeichnet),
- Einstellmodul (nachstehend als Magnet bezeichnet).

Zur Vereinfachung wird in dieser Gebrauchsanweisung der „Ventilarbeitsdruck“ nachfolgend als „Druck“ bezeichnet.

Abbildung 1. Sophy Einstell-Set



Umfasst einen Magneten, einen Lokator zum Einstellen der SM8-Ventile (SAK-LI-1), einen Kompass, die vorliegende Gebrauchsanweisung und eine Schnellstartanweisung. Ein zusätzlicher Lokator (SAK-LI-2) kann als Option zum Einstellen der SM3-Ventile erworben werden.

Das Sophy Einstell-Set (nachfolgend als SAK bezeichnet) wurde speziell für die Einstellung des Drucks der Sophy-Ventile entwickelt.

Er ist frei von natürlichem oder synthetischem Kautschuk.

Die Komponenten des SAK werden unsteril verpackt in einer wiederverwendbaren Box mit magnetischer Abschirmung geliefert.

VORSICHTSHINWEIS

SAK darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

ZUR BEACHTUNG

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein wiederverwendbares Gerät und ist für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Er muss vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt werden.

6.1. Lokator

Der Lokator dient zur Lokalisierung des Ventils durch die Haut.

Er ist für die Verwendung mit Sophy-Ventilen vorgesehen, unabhängig von deren Druckstufe (siehe *Tabelle 1* oder *Tabelle 2* entsprechend des verwendeten Ventils).

In den Lokator werden abwechselnd der Kompass und der Magnet eingesetzt.

Der Lokator ist die einzige Komponente, die beim Überprüfen oder Einstellen des Drucks kurzzeitig (einige Minuten) mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt. Er kann bei postoperativer Verwendung weitaus seltener in Kontakt mit Narbengewebe kommen, wobei die Narbe normalerweise durch einen Wundverband geschützt ist.

Zwei Lokatoren sind erhältlich:

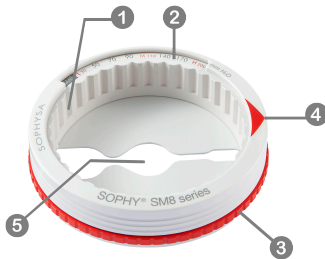
- SAK-LI-1 zur Einstellung von SM8-Ventilen,
- SAK-LI-2 zur Einstellung von SM3-Ventilen (optional).

Tabelle 1. Drucktabelle für SM8-Ventile

| Ventilmodell auf dem Lokator angegeben | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|---|---------|--|----------|----------|-----|
| Betreffende Referenz-Nr. | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Radiografische Identifizierung des Modells | 0 Punkt | 1 Punkt | 2 Punkte | 3 Punkte | |
| Verfügbare Drücke (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 25 | 50 | 75 | 120 |
| | 3 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 4 | 60 | 90 | 125 | 190 |
| | 5 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 6 | 100 | 140 | 180 | 270 |
| | 7 | 120 | 170 | 220 | 330 |
| | 8 | 140 | 200 | 300 | 400 |
| * Die Drücke werden in mmH ₂ O angegeben. 1 mmH ₂ O entspricht 9,807 Pa oder 0,074 mmHg. | | | | | |

Tabelle 2. Drucktabelle für SM3-Ventile

| Ventilmodell auf dem Lokator angegeben | SM3 | |
|---|-----|-----|
| Betreffende Referenz-Nr. | SM3 | |
| Verfügbare Drücke (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |
| * Die Drücke werden in mmH ₂ O angegeben. 1 mmH ₂ O entspricht 9,807 Pa oder 0,074 mmHg. | | |



[1] Vertikale Nuten. Dienen zur korrekten Positionierung des im Lokator befindlichen Kompasses bzw. Magnets.

[2] Ventilanzeige. Zeigt links das Ventilmodell sowie die acht Druckstufen für das SM8-Ventil (drei für das SM3-Ventil) der entsprechenden Referenznummer.

[3] Drehring. Dient zur Auswahl der dem einzustellenden Ventilmodell entsprechenden Ventilanzeige.

[4] Pfeil zur Anzeige der CSF-Fließrichtung. Dient zur korrekten Positionierung des Lokators in Relation zum Ventil.

[5] Aussparung in der Mitte des Lokators. Dient zur korrekten Zentrierung und Positionierung des Lokators möglichst nahe am Ventil.

6.2. Kompass

Der Kompass wird in den Lokator eingeführt und ermöglicht die Direktablesung der Druckwerte.

Die Nadel zeigt die genaue Ausrichtung des Ventilrotors an. Bei Verwendung in Verbindung mit dem Lokator ermöglicht der Kompass das Ablesen des Ventildrucks.



[6] Zentriermitte. Dient zur Feinjustierung des Kompasses oberhalb des Ventils.

[7] Nadel. Zeigt die Ausrichtung des Ventilrotors an.

[8] Seitliche Zapfen. Dienen zum senkrechten Einführen des Kompasses in die inneren Nuten des Lokators.

[9] Schaft der Kompassnadel. Wird in der Zentriermitte positioniert.

6.3. Magnet

VORSICHTSHINWEIS

Den Magnet von elektromagnetischen Vorrichtungen zur Pflege oder Diagnose (d. h., Herzschrittmacher, Patienten-Monitor, elektrische Messgeräte, bildgebende Geräte usw.) fernhalten. Das elektromagnetische Feld des Magneten kann elektromagnetische Störungen verursachen und den Betrieb beeinträchtigen.

VORSICHTSHINWEIS

Den Magneten nicht in der Nähe eines Geräts lagern oder handhaben, welches durch das starke Magnetfeld beeinträchtigt werden könnte.

VORSICHTSHINWEIS

Den Magneten nicht in die Nähe eines starken Magnetfelds (z. B. MRT) bringen. Er könnte zu einem gefährlichen Geschoss werden oder seine Leistung könnte beeinträchtigt werden.

VORSICHTSHINWEIS

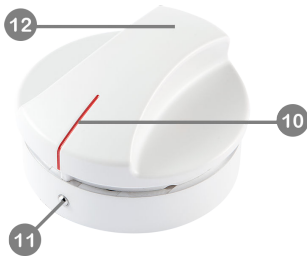
Den Magneten im Umkreis von Metallobjekten (z. B. Klinikmobiliar) vorsichtig handhaben, diese könnten heftig angezogen werden.

Der Magnet ist eine spezifische Baugruppe aus Magneten zur Entriegelung des Rotors und Einstellung des Drucks des Sophy-Ventils.

Für ein einwandfreies Funktionieren muss der Magnet korrekt mittig über dem Ventil positioniert und am Ventilirotor ausgerichtet werden.

Der Magnet wird in den Lokator eingesetzt.

Er ermöglicht die Einstellung des Drucks durch Drehen des Magneten.



[10] Rote Markierung. Zur Ausrichtung des Magneten am Ventilirotor anhand der vom Kompass angezeigten Richtung.

[11] Seitliche Zapfen. Dienen zum senkrechten Einführen des Magnets in die inneren Nuten des Lokators.

[12] Griff.

VORSICHTSHINWEIS

Den Magneten stets senkrecht aus dem Lokator herausheben, um die ordnungsgemäße Ausrichtung des Rotors zu bewahren.

6.4. Demonstrationsventil

Im Einstell-Set ist ein Demonstrationsventil enthalten. Es dient zum Üben der Ventileinstellung und zur Demonstration der unterschiedlichen Rotorpositionen beim Einstellen des Drucks.

7. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

7.1. Einleitung

Das Einstell-Set ist bei Auslieferung sauber, jedoch ist der Lokator nicht desinfiziert.

Das Infektionsrisiko ist zwar gering (begrenzter Kontakt mit der Haut, entweder gesunde Haut oder Narbengewebe), dennoch müssen alle Komponenten des Einstell-Sets gereinigt und der Lokator vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten laut der Beschreibung in diesem Abschnitt desinfiziert werden.

VORSICHTSHINWEIS

Die Komponenten des Einstell-Sets nicht sterilisieren und nicht in Desinfektionslösungen tauchen. Irreversible Beschädigung der Markierungen, Verformung der Kunststoffteile und/oder eine Entmagnetisierung des Magneten können das Einstell-Set unbrauchbar machen.

VORSICHTSHINWEIS

Bei Nichteinhaltung der in diesem Abschnitt beschriebenen Desinfektionsvorschriften besteht das Risiko mikrobieller Kontamination.

HINWEIS

Keine Lösungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, die die Komponenten des Sets beschädigen könnten:

- Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenolbasis,
- Reinigung/Desinfektion durch Abkochen,
- Reinigung/Desinfektion mit Heißluft/Dampf,
- Aceton, Ammoniak, Benzol, Bleichmittel, Chlor, Chlorwasser, Wasser über 60°, Farbverdünner, Trichlorethylen.

Wenden Sie sich zu weiteren Informationen bitte an den Sophysa Kundendienst unter contact@sophysa.com oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner vor Ort.

7.2. Voraussetzungen

1. Handschuhe anziehen und diese während des gesamten Verfahrens tragen.
2. Mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkte Tücher verwenden.

7.3. Reinigungsverfahren

Mit diesem Verfahren werden Verschmutzungen und sichtbare Rückstände von den Außenflächen der Komponenten des Einstell-Sets entfernt.

1. Die Komponenten zum Entfernen sämtlicher sichtbaren Rückstände mindestens 1 Minute lang mit in 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern reinigen. Die Tücher vor jeder Komponente wechseln.
2. Die Komponenten überprüfen.
Bei verbleibenden Rückständen ein neues, mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränktes Tuch nehmen und die Oberflächen erneut abwischen.

ZUR BEACHTUNG

Diesen Schritt wiederholen, bis alle sichtbaren Rückstände von sämtlichen Komponenten entfernt wurden.

3. Den Lokator entsprechend der Beschreibung im nachfolgenden Abschnitt desinfizieren.

7.4. Desinfektionsverfahren

Mit diesem Verfahren werden auf dem Lokator vorhandene Mikroorganismen entfernt.

WARNHINWEIS

Den Lokator vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten desinfizieren werden. Andernfalls kann dies eine Infektion hervorrufen, die einen Eingriff erfordert.

1. Den Lokator gründlich mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern abwischen. Er muss für mindestens 2 Minuten sichtbar feucht bleiben. Bei der Desinfektion besonders auf das Unterteil des Lokators achten, das mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt. Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, um die durchgehende feuchte Kontaktzeit von 2 Minuten zu garantieren.
2. Den Lokator vor der erneuten Verwendung 1 Stunde an der Luft trocknen lassen.

7.5. Überprüfung

Die Komponenten nach jedem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang per Sichtprüfung auf Beschädigungen überprüfen. Siehe Abschnitt 9.1. Sichtprüfungen (S. 36).

8. Ablesen und Einstellen des Ventils

WARNHINWEIS

Das Einstell-Set darf nicht im Operationsbereich verwendet werden. Da es nicht sterilisiert werden kann, würde ein intraoperativer Einsatz ein hohes Infektionsrisiko für den Patienten begründen.

VORSICHTSHINWEIS

Der Ventildruck darf ausschließlich von Neurochirurgen eingestellt werden.

VORSICHTSHINWEIS

Beim Ablesen oder Einstellen des Drucks ist sicherzustellen, dass sich in einem Umkreis von 50 cm um den Kompass weder der Magnet noch andere ferromagnetische Objekte befinden. Andernfalls könnten ihre Magnetfelder die Werte verfälschen.

VORSICHTSHINWEIS

Prüfen Sie vor der Verwendung eines Einstell-Sets unter dem Lokator, ob er dem verwendeten Ventilmodell entspricht.

Ist in der Ventilanzeige ein Druckstufenbereich eingestellt, der nicht dem Druckstufenbereich des implantierten Ventilmodells entspricht, führen der abgelesene Wert und/oder die auf dieser Grundlage erfolgte Druckregelung gegebenenfalls zu einer übermäßigen bzw. unzureichenden Drainage.

Abbildung 2. Unterseite des Lokators



Die Referenz „SAK-LI-1“ und der Satz „Exklusiv für die Verwendung mit der SOPHY® SM8-Serie entwickelt“ sorgen dafür, dass der Lokator mit dem korrekten Ventilmodell verwendet wird.

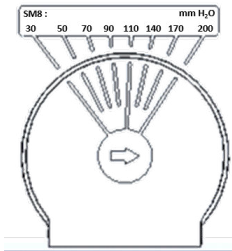
8.1. Einstellen des Drucks vor der Implantation

VORSICHTSHINWEIS

Das Ventil erst nach Einstellen des vom Neurochirurgen für den Patienten ermittelten optimalen auspacken und implantieren.

Vor dem Öffnen der Sterilverpackung muss der Rotor auf die Position eingestellt werden, die dem vom Chirurgen für die Implantation vorgesehenen Druck entspricht.

Die doppelte Sterilverpackung jedes Sophy-Ventils enthält ein spezielles Gehäuse, das die Einstellung des Ventils durch die Verpackung ermöglicht.



8.1.1. Ablesen des Drucks

1. Den Kompass vollständig in das spezielle Gehäuse einführen. Die Striche auf dem Kompass an den auf dem Gehäuse aufgedruckten Druckwerten ausrichten, falls dies nicht bereits der Fall ist.
2. Am Gehäuse den von der Kompassnadel angezeigten Druckwert ablesen.

ZUR BEACHTUNG

Der Druck kann auch visuell ohne Verwendung des Einstell-Sets abgelesen werden, da der Rotor und die röntgendichten Punkte durch das Ventil und die doppelte Sterilverpackung hindurch erkennbar sind.

8.1.2. Einstellen des Drucks

1. Den Kompass entfernen.

- Die Markierung des Magneten am Druckwert des vorangegangenen Abschnitts ausrichten und den Magneten senkrecht in das Gehäuse schieben, ohne die Ausrichtung des Magneten zu ändern.
- Den Magneten auf die Position des Drucks drehen, der für das zu implantierende Ventil ausgewählt wurde.

ZUR BEACHTUNG

Den Magneten niemals drehen, wenn er nicht vollständig in den Lokator eingeführt ist. Der Antrieb könnte ansonsten beeinträchtigt werden.



- Der Abstand zwischen dem Magneten und dem Ventil muss mindestens 50 cm betragen.

8.1.3. Überprüfen der Druckeinstellung

Den Kompass wieder einführen, um den Druck zu prüfen, oder die Einstellung visuell auf dem Ventil überprüfen.



8.1.4. Protokollieren des für das zu implantierende Ventil eingestellten Drucks

Den im vorangegangenen Schritt abgelesenen Druckwert in den Patientenausweis (PC-SM8) eintragen und diesen dem Patienten aushändigen.

8.2. Ablesen und/oder Ändern des Ventildrucks nach der Implantation

VORSICHTSHINWEIS

Aufgrund einer Operationsnarbe und/oder postoperativer Ödeme kann die Positionierung des Lokators dem Patienten Schmerzen verursachen und unpräzise werden. Dies kann in der Folge die Einstellung des Drucks erschweren oder zeitweise sogar unmöglich machen.

8.2.1. Identifizierung des Ventilmodells

- Das Modell und die Druckstufe des einzustellenden Sophy-Ventils prüfen:
 - Auf dem Patientenausweis oder in der Patientenakte (Traceability-Etikett)
 - und/oder per Röntgenuntersuchung des Ventils. Siehe die Gebrauchsanweisung des *Sophy®-Ventils mit einstellbarem Druck, Abschnitt „Postoperative*

Röntgenuntersuchung: Identifizierung des Ventilmodells und des Arbeitsdrucks“.

- Unter dem Lokator überprüfen, dass er mit dem verwendeten Ventilmodell kompatibel ist:
 - Die Referenz lautet SAK-LI-1,
 - Der Satz besagt: „Exklusiv für die Verwendung mit der SOPHY® SM8-Serie entwickelt“.

8.2.2. Anzeige der korrekten Druckstufe auf dem Lokator

VORSICHTSHINWEIS

Vor Verwendung eines Einstell-Sets stets sicherstellen, dass der am Lokator angezeigte Druckbereich dem einzustellenden Ventilmodell entspricht.

- Prüfen, ob die in der Ventilanzeige des Lokators angezeigte Druckstufe dem vorher identifizierten Ventilmodell entspricht.
- Sollte dies nicht der Fall sein, folgendermaßen vorgehen, um die Anzeige korrekt einzustellen:
 - Den Lokator mit einer Hand festhalten.
 - Den Drehring drehen, bis ein Klicken zu hören ist. Dieses Klicken gewährleistet, dass die Druckstufe vollständig angezeigt wird.
 - Den Vorgang wiederholen, bis links das verwendete Ventilmodell angezeigt wird und die 8 Drücke zu sehen sind.



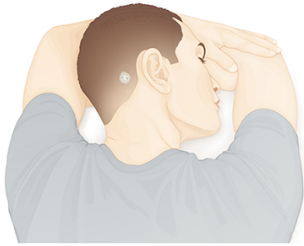
8.2.3. Positionierung des Patienten

VORSICHTSHINWEIS

Sicherstellen, dass sich der Patient während der Druckeinstellung nicht bewegt.

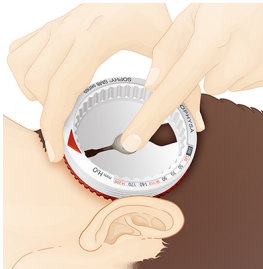
Sollte sich der Patient bewegen, kann dies bei der Positionierung des Lokators zu einer leichten Verschiebung in Bezug auf das Ventil führen. Eine dezentrierte Lage kann daher zu einem Unterschied zwischen dem ursprünglich vom Chirurgen gewählten Druck und dem am Ende eingestellten Druck führen, was potentiell zu einer Über- oder Unterdrainage führen kann.

Den Patienten so positionieren, dass das Ventil möglichst horizontal ausgerichtet und die Implantationsstelle leicht zugänglich ist.



8.2.4. Positionierung des Lokators

1. Den Situs des Ventils palpieren, um die genaue Ventilposition und -ausrichtung zu ermitteln.
Zuerst die Ventilein- und auslässe an den Ventilen und das Reservoir (falls vorhanden) lokalisieren. Diese Komponenten sind am einfachsten zu lokalisieren.
2. Den Lokator so auf die Implantationsstelle setzen, dass seine Achse auf einer Linie mit den Ventilschlüssen liegt und der Pfeil auf dem Lokator in CSF-Fließrichtung weist.
3. Den Lokator so mittig wie möglich auf das Ventil setzen: Das Ventil durch die Aussparung in der Mitte des Lokators ertasten.



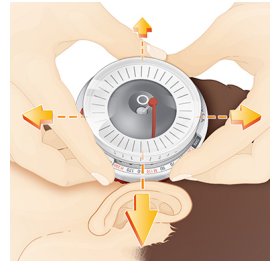
4. Den Lokator gegen das Ventil drücken, um das Ventil zu zentrieren und zu fixieren.

ZUR BEACHTUNG

Wenn sich das Ventil nur schwer ertasten lässt, kann die Ausrichtung des Lokators in Bezug zum Ventil Schwierigkeiten bereiten. In diesem Falle kann mit der in *Abschnitt 10.1. Endlagen-Methode* (S. 36) beschriebenen Endlagen-Methode die korrekte Ausrichtung sichergestellt werden.

8.2.5. Ablesen des Drucks

1. Den Lokator mit einer Hand festhalten, um die Referenzposition nicht zu verlieren.
2. Den Kompass vollständig in den Lokator einführen. Die Striche auf dem Kompass an den auf dem Lokator aufgedruckten Druckwerten ausrichten, falls dies nicht bereits der Fall ist.
3. Den Schaft der Kompassnadel mittig in der kreisförmigen Zielmarkierung positionieren, indem die Lokator-Kompass-Einheit über die Haut geschoben wird, bis sie sich über dem Ventil befindet.



VORSICHTSHINWEIS

Eine dezentrierte Anordnung kann zu falschen Druckwerten führen. Dies könnte die Druckänderung verfälschen.

Die Kompassnadel ist auf einen der Teilstriche auf der Kompassumrandung und den korrespondierenden Druckwert der Ventilanzeige des Lokators ausgerichtet.



Die Kompassnadel kann aufgrund der falschen Orientierung des Lokators zwischen zwei Positionen ausgerichtet sein. In diesem Fall ist folgendermaßen vorzugehen:

- a. Die Positionierung der Komponenten des Einstell-Sets von Anfang an erneut durchführen.
 - b. Der Kompass sollte nun nur an einer Position ausgerichtet sein. Wenn keine Änderung vorliegt:
 - **Wenn der Anfangsdruck bekannt ist:** Die Lokator-Kompass-Einheit leicht drehen, um die Kompassnadel auf die dem Anfangsdruck entsprechenden Markierung auszurichten.
 - **Wenn der Anfangsdruck unbekannt ist:** Endlagen-Methode gemäß der in *Abschnitt 10.1. Endlagen-Methode* (S. 36) beschriebenen Anleitung durchführen.
4. Am Lokator den von der Kompassnadel angezeigten Druckwert ablesen.

Unter empfohlenen Implantationsbedingungen ist eine Röntgenuntersuchung optional, weil der Druck mittels des Einstell-Sets direkt abgelesen werden kann.

Da eine Röntgenuntersuchung jedoch einen absoluten Nachweis der Ventileinstellung erbringt, wird sie in den folgenden Fällen besonders empfohlen:

- Wenn eine Diskrepanz zwischen dem abgelesenen Druck und dem im Patientenausweis (PC-SM8) eingetragenen Wert und/oder dem bei der Röntgenuntersuchung zur Identifizierung des Ventilmodells ermittelten Wert besteht.

- Wenn das Ventil zu tief unter mehr als 10 mm Subkutane- gewebe implantiert wurde. Siehe die Gebrauchsanweisung des *Sophy®-Ventils*, Abschnitt „Ventil“.
- Wenn der Anwender mit der Anwendung des Einstell-Sets nicht vertraut ist.

8.2.6. Druck neu einstellen

1. Um die Referenzposition nicht zu verlieren, den Lokator bis zum Ende des Verfahrens mit einer Hand festhalten.
2. Den Kompass entfernen und sich den von ihm angezeigten Druck merken.
3. Den Magneten einführen und die Markierung an diesem Druckwert ausrichten.



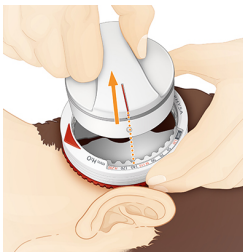
4. Den Magneten auf die Position drehen, die als neuer Druckwert eingestellt werden soll.

ZUR BEACHTUNG

Drehung im Uhrzeigersinn erhöht den Ventildruck, Drehung gegen den Uhrzeigersinn senkt ihn.



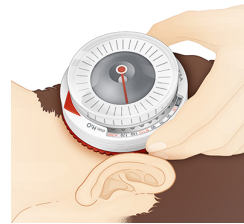
5. Den Magneten senkrecht herausheben, um die ordnungsgemäße Ausrichtung des Rotors zu bewahren.



6. Der Abstand zwischen dem Magneten und dem Ventil muss mindestens 50 cm betragen.

8.2.7. Überprüfen der Druckeinstellung

Die Überprüfung des Drucks mit Hilfe des Kompasses erfolgt gemäß dem oben beschriebenen Verfahren.



VORSICHTSHINWEIS

Die Einstellung des Drucks mit Hilfe des Einstell-Sets erfordert Erfahrung. Wenn Sie mit dem Set nicht vertraut sind, wird empfohlen, die Druckeinstellung mit einer Röntgenuntersuchung zu kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS

Die Druckeinstellung gelingt möglicherweise nicht unbedingt beim ersten Versuch. Wiederholen Sie das Einstellverfahren ruhig mehrmals von Anfang an, beginnend mit der Positionierung des Lokators, bis Sie sicher sind, dass die gewünschte Druckeinstellung erreicht ist.

Beim Auftreten von Problemen beim Einstellen bitte sicherstellen, dass:

- der Patient so positioniert ist, dass das Ventil absolut horizontal ausgerichtet ist,
- die Zentriervorgänge ordnungsgemäß ausgeführt wurden.

Sollten die Probleme beim Einstellen fortbestehen, siehe bitte Abschnitt 10. Lösungen im Falle von Einstellungsproblemen (S. 36), welche Maßnahmen bei Einstellungsproblemen zu ergreifen sind.

8.2.8. Protokollieren des neuen Drucks

Den bei der Überprüfung abgelesenen Wert im Patientenausweis (PC-SM8) eintragen.

8.2.9. Postoperative Überwachung

Nach jeder Neueinstellung des Drucks sollten die Patienten 24 Stunden lang sorgfältig überwacht werden.

9. Prüfung der Leistung des Einstell-Sets

Obwohl das Einstell-Set keine Wartung erfordert, wird bei jeder Verwendung einer Überprüfung empfohlen. Die nachfolgenden Überprüfungen werden sicherstellen, dass das Einstell-Set vollständig funktionsfähig und in keiner Weise beschädigt ist.

Werden die in diesem Abschnitt beschriebenen Überprüfungen nicht durchgeführt, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen, wobei die Hauptrisiken eine Überdrainage oder Unterdrainage sind, die eine medizinische Behandlung erfordern.

ZUR BEACHTUNG

Die Verwendung des Einstell-Sets wurde über einen Zeitraum von 5 Jahren getestet. Die Ergebnisse der nachstehend Überprüfungen haben jedoch Vorrang. Sie werden anzeigen, ob das Einstell-Set immer noch verwendet werden kann oder nicht.

9.1. Sichtprüfungen

Sicherstellen, dass die Markierungen und Etiketten auf den Set-Komponenten vollständig und lesbar sind.

ZUR BEACHTUNG

Luftblasen können im Kompass erscheinen. Sie haben keinen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit des Produkts.

9.2. Funktionskontrolle

Mehrere Einstellungen am mit dem Einstell-Set mitgelieferten Demonstrationsventil durchführen, um sicherzustellen, dass das Einstell-Set ordnungsgemäß funktioniert.

10. Lösungen im Falle von Einstellungsproblemen

Die folgenden Situationen können zur Anzeige falscher Druckwerte durch den Kompass und/oder Problemen mit dem Magneten beim Einstellen führen:

- Der Patient ist so positioniert, dass das Ventil nicht horizontal ausgerichtet ist,
- Der Lokator ist mehr als 2 mm von der Ventilmitte versetzt positioniert,
- Der Lokator ist in Relation zur Fließrichtung schlecht ausgerichtet,
- Die Unterseite des Lokators und die Ventiloberfläche sind nicht parallel zueinander.

Überprüfen Sie vor der Durchführung anderer Schritte zuerst, ob der Lokator korrekt über dem Ventil positioniert und ausgerichtet ist. Siehe *Abschnitt 8.2.3. Positionierung des Patienten* (S. 33) und *Abschnitt 8.2.4. Positionierung des Lokators* (S. 34).

Einstellprobleme können jedoch noch durch weitere Gründe verursacht werden.

In solchen Fällen können besondere Maßnahmen angewendet werden, um die Ventileinstellung zu erleichtern, z. B. unter Durchleuchtungskontrolle.

10.1. Endlagen-Methode

Die korrekte Ausrichtung des Lokators in Relation zur Fließrichtung ist entscheidend für die akkurate Anzeige der Druckwerte durch den Kompass.

Unter dicker Haut sind die Anschlüsse manchmal schwer zu lokalisieren, was eine akkurate Bestimmung der optimalen Lokatorausrichtung erschwert.

In diesem Fall ist folgendermaßen vorzugehen:

- Wenn der aktuelle Ventildruck bekannt ist (aktuelle Patientenkarte oder aktuelles Röntgenbild), kann die Ausrichtung des Lokators während der Messung mit dem Kompass korrigiert werden, indem die Lokator-Kompass-Einheit leicht gedreht wird, um die Kompassnadel auf den bekannten Ventildruck auszurichten.

- Falls der aktuelle Druck nicht zweifelsfrei bekannt ist, kann eine korrekte Messung nur mit der Endlagen-Methode gewährleistet werden. Hierfür wird das Ventil auf eine seiner Endlagen (oder Anschläge) eingestellt. Dies ermöglicht die Korrektur der Ausrichtung, während der Kompass wieder eingeführt wird.

ZUR BEACHTUNG

In der Regel wird die Maximalstellung als Endlage gewählt, um während der Handhabung eine Reduzierung der Drainage zu begünstigen.

Endlagen-Methode

Gehen Sie wie folgt vor, um die korrekte Ausrichtung des Lokators sicherzustellen:

1. Ohne den Lokator zu bewegen:
 - a. Den Kompass entfernen,
 - b. Die Markierung auf dem Magneten am Druckwert ausrichten und den Magneten senkrecht in den Lokator einführen.
2. Den Magneten auf die ausgewählte Maximalstellung drehen.
3. Dann zwei Positionen über den Anschlag hinausgehen.



4. Den Magneten senkrecht herausheben, um sicherzustellen, dass der Ventilrotor ordnungsgemäß in der gewünschten Position verriegelt wird.
5. Der Abstand zwischen dem Magneten und dem Ventil muss mindestens 50 cm betragen.
6. Den Kompass vollständig in den Lokator einführen.

Wenn das Ventil auf den Anschlag eingestellt ist, zeigt die Kompassnadel die Richtung an, die der gewählten Maximalstellung entspricht.

Wenn dies korrekt der Anzeige des Lokators entspricht, sind die Ausrichtung und die Anfangswerte korrekt.

Andernfalls kann, wie nachfolgend beschrieben, die Ausrichtung des Lokators korrigiert und auf Grundlage des implantierten Ventilmodells bestimmt werden, wie hoch der eigentliche Anfangsdruck vor der Korrektur tatsächlich war.

Auf dem Lokator die Anzahl der Positionen zwischen dem zuvor ausgewählten Anschlag und der vom Kompass angezeigten Position zählen.

- Wenn sich die Nadel links vom gewünschten Anschlag befindet, diese Anzahl der Positionen der ursprünglich abgelesenen Position hinzufügen.

- Wenn sich die Nadel rechts vom gewünschten Anschlag befindet, diese Anzahl der Positionen von der ursprünglich abgelesenen Position abziehen.

Beispiel



In diesem Beispiel ist die Nadel zu einer Position nach rechts (in Ableserichtung) vom gewünschten Anschlag verschoben. Daher müssen Sie eine Position von ursprünglichen Ableswert abziehen, um die eigentliche Anfangseinstellung zu kennen.

Wenn eine Korrektur erforderlich ist, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

1. Die Lokator-Kompass-Einheit drehen, bis die Nadel perfekt auf den ausgewählten extremen Ventildruck ausgerichtet ist.
2. Falls erforderlich den Schaft der Kompassnadel wieder in der Zielmarkierung zentrieren.

Der Lokator ist nun in Relation zum Ventil perfekt positioniert, womit die endgültige Einstellung möglich ist.

10.2. Einstellen ohne Lokator

Falls die Implantationstiefe größer als empfohlen ist, kann das Standardverfahren zum Einstellen eines neuen Drucks ohne den Lokator durchgeführt werden. Der Magnet ist somit näher am Ventil.

ZUR BEACHTUNG

Diese Technik ohne den Lokator betrifft nur die Druckeinstellung. Die Druckstufen müssen abgelesen und gemäß dem Standardverfahren und/oder durch Röntgenuntersuchung bestätigt werden.

1. Zur Positionierung des Lokators mit dem Kompass das übliche Verfahren befolgen.
2. Mit einem Markierstift zwei Markierungen auf die Haut zeichnen:
 - eine für die dem aktuellen Ventildruck entsprechende Achse, die durch die Kompassnadel angezeigt wird,
 - die andere für die dem gewünschten Druck entsprechende Achse, die anhand des Lokators ermittelt wird.
3. Die Lokator-Kompass-Einheit entfernen und den Magneten auf dieselbe Stelle direkt auf den Implantationssitus setzen, so dass er an der im vorangegangenen Schritt lokalisierten Achse ausgerichtet ist, die dem aktuellen Druck entspricht.
4. Den Magneten möglichst zentriert halten und auf die Achse drehen, die dem gewünschten Druck entspricht.

5. Den Magneten senkrecht herausheben, um die ordnungsgemäße Ausrichtung des Rotors zu bewahren.
6. Die neue Einstellung mit Hilfe des Kompasses und des Lokators oder per Röntgenaufnahme bestätigen.

10.3. Sonderfall: Verkehrt herum (mit der Oberseite nach unten) implantierte Ventile.

Die Implantation eines Ventils mit der Oberseite nach unten (aber unter Beibehaltung der Fließrichtung) ist auf einer Röntgenaufnahme erkennbar.

ZUR BEACHTUNG

Bei am Schädel implantierten Ventilen: Die röntgendichten Punkte sollten entweder zur Nase des Patienten (wenn das Ventil auf der rechten Seite implantiert wurde) oder weg von der Nase (wenn das Ventil auf der linken Seite des Patienten implantiert wurde) zeigen.

Wurde das Ventil verkehrt herum implantiert, ist eine Einstellung möglich, hierzu ist jedoch der folgende Ablauf zu befolgen:

1. Den Lokator in umgekehrter Fließrichtung positionieren (Pfeil zeigt in Richtung des Einlassanschlusses).
2. Die Lokator-Kompass-Einheit anhand der Zielmarkierung des Kompasses zentrieren.
3. Die Messung und dann die Einstellung gemäß den in Abschnitt 8.2. *Ablesen und/oder Ändern des Ventildrucks nach der Implantation* (S. 33) beschriebenen Schritte anhand der symmetrischen Kennzeichnung des Lokators durchführen.
4. Die neue Einstellung per Röntgenuntersuchung überprüfen.

10.4. Messung bei Ventilen, die nicht gemäß der empfohlenen Technik implantiert wurden

Wurde das Ventil nicht gemäß der empfohlenen Technik implantiert, besteht die Gefahr, dass mit dem Kompass ein Arbeitsdruck abgelesen wird, der nicht mit den Daten in der Patientenakte oder dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmt.

In diesem Falle wird eine Röntgenuntersuchung alle Zweifel ausräumen, da sie einen absoluten Nachweis der korrekten Einstellung und Ausrichtung des implantierten Ventils erbringt.

11. Lagerung

VORSICHTSHINWEIS

Aufgrund seines starken Magnetfelds den Magneten nach Gebrauch stets in der dafür vorgesehenen Box mit magnetischer Abschirmung aufbewahren.

VORSICHTSHINWEIS

Das Einstell-Set keinen Temperaturen über 50 °C (122 °F) aussetzen. Die Magnetfunktion könnte nachteilig beeinträchtigt werden.

VORSICHTSHINWEIS

Das Einstell-Set nicht in der Nähe von Quellen magnetischer Felder aufbewahren, um die korrekte Magnetfunktion zu erhalten.

Alle Komponenten des Einstell-Sets nach der Verwendung oder bei der Lagerung zusammen in ihrer abgeschirmten Originalverpackung aufbewahren.

Die abgeschirmte Verpackung kühl und trocken sowie vor Licht geschützt lagern.

Die Produkte können einer Lagertemperatur von bis zu 50 °C (122 °F) widerstehen.

12. Handhabung nach Gebrauch

12.1. Rücksendung

Falls Sie ein fehlerhaftes Produkt zurückgeben möchten, fordern Sie bitte bei einem Vertreter von Sophysa ein Rücksendeformular an.

Verändern Sie bitte nichts am Produkt, damit sein Zustand für die Analyse möglichst repräsentativ ist.

Senden Sie alle Komponenten des Einstell-Sets zusammen in ihrer abgeschirmten Originalverpackung ein.

12.2. Produktbeseitigung

VORSICHTSHINWEIS

Der Magnet enthält Komponenten, die ordnungsgemäß entsorgt werden müssen. Anderenfalls kann dies zu Umweltverschmutzungen führen.

Das Produkt sorgfältig reinigen (siehe *Abschnitt 7. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (S. 31)*) und senden Sie es zur ordnungsgemäßen Beseitigung in seiner abgeschirmten Originalverpackung an Sophysa ein.

13. Überwachung der Produktsicherheit

Im Rahmen seines Programms zur kontinuierlichen Verbesserung bietet Sophysa seine Kunden, unerwartete und schwerwiegende Probleme, die bei der Verwendung des Produkts auftreten, an Sophysa und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

14. Garantie

Die korrekte Funktion und Sicherheit des Einstell-Sets ist nur bei der Verwendung von Sophy-Ventilen garantiert, die von Sophysa entwickelt, getestet und gefertigt wurden.














Sophysa garantiert die Leistung und Sicherheit dieses Medizinprodukts unter den normalen Bedingungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Geräts, angepasst an seinen vorgesehenen Zweck und Gebrauch, und in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.

Das Medizinprodukt muss in einer Umgebung und unter Bedingungen gelagert und transportiert werden, die außerdem den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechen. Diese Lager- und Transportbedingungen wurden von Sophysa getestet und validiert. Sophysa gewährt daher keine andere ausdrückliche oder implizite Garantie für den Konservierungszustand und die Sicherheit des Produkts in anderen als seinen eigenen Räumlichkeiten, die diese Bedingungen nicht einhalten würden. Ebenso wird von Sophysa keine ausdrückliche oder implizite Garantie für die Eignung des Produkts für die mit ihm getätigte Verwendung oder seine Anpassung an eine bestimmte Verwendung gewährt,

außer im Rahmen der Angaben und des beabsichtigten Zwecks des Produkts, oder wenn das Produkt umgewandelt, verändert oder repariert wurde, mit Ausnahme der Anweisungen von Sophysa.

Sophysa kann unter keinen Umständen für Schäden, Vorfälle und/oder Komplikationen verantwortlich gemacht werden, die durch Schäden oder Beeinträchtigungen entstehen, die direkt oder indirekt aus der ungeeigneten Verwendung des Geräts und/oder einer nicht angemessenen Verwendung des Geräts oder der Nichteinhaltung seiner Wartungs-, Reinigungs-, Wartungs-, Lager- oder Transportbedingungen resultieren.

15. Symbol

| | |
|---|--|
|  | Bestellnummer |
|  | Seriennummer |
|  | Medizinprodukt |
|  | Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer) |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
| DO NOT STERILIZE | Nicht sterilisieren |
|  | Trocken halten |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Temperaturbergrenze: bis 50 °C (122 °F) |
|  | Starker Magnet |
|  | Bedingt MRT-kompatibel |
|  | CE-Konformitätskennzeichnung |

16. Referenznummern

Tabelle 3. Sophy® Einstell-Set (SAK)

| | |
|----------|--|
| SAK-LI-1 | Sophy® Mini SM8 Lokalisierungsmodul |
| SAK-LI-2 | Sophy® Mini SM3 Lokalisierungsmodul (optional) |
| SAK-SI | Sophy® Einstellmodul |
| SAK-RI | Sophy® Kontrollmodul |
| SAK | Sophy® Einstell-Set (einschließlich aller bisherigen Komponenten mit Ausnahme von SAK-LI-2) |

Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung: 2015

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

AVVERTENZA

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di procedere alla regolazione della pressione di esercizio della valvola.

1. Uso previsto

Il Kit di regolazione Sophy è progettato per la rilevazione e la regolazione della pressione di esercizio di una valvola Sophy al fine di adattarla alle esigenze e all'evoluzione clinica del paziente.

2. Indicazioni

Il Kit di regolazione Sophy è indicato per i pazienti che hanno ricevuto l'impianto di una valvola Sophy per il trattamento di idrocefalo, cisti subaracnoidee o ipertensione intracranica idiopatica (IH), chiamata anche Pseudotumor cerebri.

3. Popolazioni di pazienti

Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti di tutte le età, compresi i neonati pretermine.

4. Ambiente di utilizzo

Il follow-up post-operatorio viene effettuato presso l'ospedale (consulenza, servizio di imaging, pronto soccorso), la clinica o lo studio medico.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da un neurochirurgo. Non è destinato all'uso a domicilio del paziente. I pazienti non devono mai usare il dispositivo da soli.

5. Controindicazioni

Questo dispositivo non è destinato a un uso diverso da quelli indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

6. Descrizione

Il rotore della valvola Sophy è dotato di un sistema brevettato di bloccaggio magnetico composto da due micromagneti mobili.

La modifica della pressione di esercizio della valvola Sophy si effettua per via percutanea tramite un campo magnetico, utilizzando un kit di regolazione composto da 3 parti:

- Strumento di localizzazione (in seguito denominato Selettore),
- Strumento di rilevazione (in seguito denominato Bussola),
- Strumento di regolazione (in seguito denominato Magnete).

Per semplicità, nel resto delle presenti Istruzioni per l'uso, la "pressione di esercizio della valvola" sarà denominata "pressione".

Figura 1. Kit di regolazione Sophy



Contiene un Magnete, un Selettore per regolare le valvole SM8 (SAK-LI-1), una Bussola, le presenti Istruzioni per l'uso e una Guida rapida. È possibile acquistare facoltativamente un Selettore aggiuntivo (SAK-LI-2) per regolare le valvole SM3.

Il Kit di regolazione Sophy (in seguito denominato SAK) è specificamente progettato per regolare la pressione delle valvole Sophy.

Non è realizzato con lattice naturale o sintetico.

I componenti del SAK sono confezionati, non sterili, in un contenitore riutilizzabile con schermatura magnetica.

ATTENZIONE

Il SAK non deve essere utilizzato in ambiente di risonanza magnetica.

NOTA

Questo prodotto è un dispositivo riutilizzabile, non è destinato al monouso. Deve essere pulito prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro.

6.1. Selettore

Il Selettore è utilizzato per localizzare la valvola attraverso la cute.

È progettato per funzionare con le valvole Sophy indipendentemente dalla gamma di pressioni di queste ultime (vedere *Tabella 1* o *Tabella 2*, a seconda della valvola utilizzata).

Può alloggiare sia la Bussola che il Magnete.

Il Selettore è l'unico componente a contatto con la cute del paziente per un tempo limitato (alcuni minuti) durante il controllo o la regolazione della pressione. Più raramente, può anche essere a contatto con il tessuto cicatriziale quando viene utilizzato in fase post-operatoria, anche se la cicatrice è di solito protetta con una medicazione.

Sono disponibili due Selettori:

- SAK-LI-1 per la regolazione delle valvole SM8,
- SAK-LI-2 per la regolazione delle valvole SM3 (facoltativo).

Tabella 1. Tabella delle pressioni delle valvole SM8

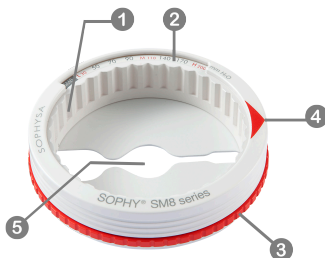
| Modello di valvola indicato sul Selettore | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|--|---------|--|---------|---------|-----|
| Codici di riferimento interessanti | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Identificazione radiografica del modello | 0 punti | 1 punto | 2 punti | 3 punti | |
| Pressioni disponibili (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 25 | 50 | 75 | 120 |
| | 3 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 4 | 60 | 90 | 125 | 190 |
| | 5 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 6 | 100 | 140 | 180 | 270 |
| | 7 | 120 | 170 | 220 | 330 |
| | 8 | 140 | 200 | 300 | 400 |

* Le pressioni sono espresse in mmH₂O.
1 mmH₂O corrisponde a 9,807 Pa o 0,074 mmHg.

Tabella 2. Tabella delle pressioni delle valvole SM3

| Modello di valvola indicato sul Selettore | SM3 | |
|--|-----|-----|
| Codici di riferimento interessanti | SM3 | |
| Pressioni disponibili (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |

* Le pressioni sono espresse in mmH₂O.
1 mmH₂O corrisponde a 9,807 Pa o 0,074 mmHg.



[1] Scanalature verticali. Utilizzate per garantire il corretto alloggiamento della Bussola e del Magnete all'interno del Selettore.

[2] Area di rilevazione. Presenta il modello di valvola sulla sinistra e ognuno degli otto livelli di pressione per valvola SM8 (tre per la valvola SM3) associati al modello.

[3] Anello girevole. Utilizzato per selezionare l'area di rilevazione corrispondente al modello di valvola da regolare.

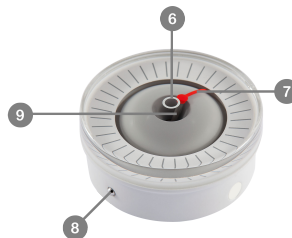
[4] Freccia indicante la direzione del flusso di liquido cerebrospinale. Utilizzata per posizionare correttamente il Selettore in relazione alla valvola.

[5] Incavo centrale. Utilizzato per centrare e posizionare accuratamente il Selettore il più possibile vicino alla valvola.

6.2. Bussola

La Bussola si applica al Selettore e consente la rilevazione diretta dei valori di pressione.

L'ago indica l'orientamento esatto del rotore della valvola. Se utilizzata in combinazione con il Selettore, la Bussola consente la rilevazione della pressione della valvola.



[6] Area di destinazione centrale. Utilizzata per ottimizzare la posizione della Bussola sopra la valvola.

[7] Ago. Indica l'orientamento del rotore della valvola.

[8] Sporgenze laterali. Utilizzate per guidare verticalmente la Bussola nelle scanalature interne del Selettore.

[9] Supporto dell'ago della Bussola. Da centrare nell'area di destinazione.

6.3. Magnete

ATTENZIONE

Tenere il magnete lontano da dispositivi elettromedicali per la cura o la diagnosi (ad es. pacemaker, monitor paziente, dispositivi elettronici di misurazione, dispositivi di imaging, ecc.). Il campo magnetico del Magnete potrebbe provocare disturbi elettromagnetici e alterarne il funzionamento.

ATTENZIONE

Non conservare o maneggiare il Magnete accanto a dispositivi che possano essere alterati da un potente campo magnetico.

ATTENZIONE

Non spostare il Magnete nei pressi di un potente campo magnetico (ad es. RMI). Potrebbe trasformarsi in un pericoloso proiettile o le sue prestazioni potrebbero essere influenzate negativamente.

ATTENZIONE

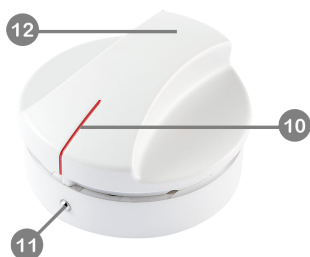
Maneggiare il Magnete con attenzione accanto a oggetti metallici (ad es. attrezzature dell'ospedale). Potrebbe essere attratti in modo violento.

Il Magnete è costituito da uno speciale assemblaggio di magneti realizzato per consentire al rotore di essere sbloccato e di regolare così la pressione della valvola Sophy.

Per funzionare correttamente, il Magnete deve essere correttamente centrato sulla valvola e allineato con il rotore di quest'ultima.

Il Magnete viene applicato al Selettore.

Consente di regolare la pressione ruotando il Magnete.



[10] Contrassegno rosso. Utilizzato per allineare il Magnete con il rotore della valvola utilizzando l'indicazione data dalla Bussola.

[11] Sporgenze laterali. Utilizzate per guidare verticalmente il Magnete nelle scanalature interne del Selettore.

[12] Manico.

ATTENZIONE

Rimuovere sempre il Magnete dal Selettore verticalmente per mantenere il corretto orientamento del rotore.

6.4. Valvola di prova

Nel kit di regolazione viene fornita una valvola di prova. Consente di potersi esercitare nella regolazione della valvola mostrando le variazioni della posizione del rotore durante la procedura di regolazione.

7. Procedura di pulizia e disinfezione

7.1. Introduzione

Il kit di regolazione viene consegnato pulito, ma il Selettore non è disinfettato.

Sebbene il rischio di infezione sia basso (contatto limitato con la cute, sia sana che con tessuto cicatriziale), pulire tutti i componenti del kit di regolazione e disinfettare il Selettore prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro, come descritto in questa sezione.

ATTENZIONE

Non sterilizzare o immergere in alcun liquido i componenti del kit di regolazione. Alterazioni irreversibili alle marcature, la distorsione delle parti in plastica e/o la smagnetizzazione del Magnete rischiano di rendere inutilizzabile il kit di regolazione.

ATTENZIONE

Il mancato rispetto delle regole di disinfezione descritte in questa sezione potrebbe indurre il rischio di contaminazione microbica.

AVVISO

Non utilizzare solventi o detersivi/disinfettanti che potrebbero danneggiare i componenti del kit:

- detersivi/disinfettanti a base di fenolo,
- pulizia/disinfezione mediante ebollizione,
- pulizia/disinfezione con aria calda/vapore,
- acetone, ammoniaca, benzene, candeggina, cloro, acqua clorurata, acqua sopra i 60°, diluenti per vernici, tricloroetilene.

Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti SophySA all'indirizzo contact@sophySA.com oppure contattare il proprio distributore locale.

7.2. Prerequisiti

1. Indossare i guanti e tenerli per tutta la durata della procedura.
2. Prendere salviette pre-imbevute al 70% di alcool isopropilico (IPA).

7.3. Procedura di pulizia

Lo scopo di questa procedura è quello di rimuovere lo sporco e i residui visibili dalle superfici esterne dei componenti del kit di regolazione.

1. Pulire i componenti per almeno 1 minuto con salviette pre-imbevute con alcool isopropilico al 70% (IPA), per rimuovere eventuali residui visibili. Cambiare la salvietta tra un componente e l'altro.
2. Ispezionare i componenti.
Se rimangono residui, prendere una nuova salvietta pre-imbevuta con alcool isopropilico al 70% (IPA) e pulire di nuovo le superfici.

NOTA

Ripetere questa operazione fino a quando tutti i residui visibili non vengono rimossi da tutti i componenti.

3. Disinfettare il Selettore come descritto nella sezione seguente.

7.4. Procedura di disinfezione

Lo scopo di questa procedura è quello di rimuovere eventuali microorganismi presenti sul Selettore.

AVVERTENZA

Disinfettare il Selettore prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro. In caso contrario, può verificarsi un'infezione che necessita di intervento chirurgico.

1. Pulire accuratamente il Selettore utilizzando salviette pre-imbevute con alcool isopropilico al 70% (IPA). Deve rimanere visibilmente bagnato per almeno 2 minuti. Prestare particolare attenzione quando si disinfetta la base del Selettore che è a contatto con la cute del paziente.
Se necessario, utilizzare salviette supplementari per garantire un tempo di contatto continuo di 2 minuti di bagnato.
2. Lasciare asciugare il Selettore completamente all'aria per 1 ora prima di utilizzarlo di nuovo.

7.5. Ispezione

Dopo ogni procedura di pulizia e disinfezione, ispezionare visivamente i componenti per verificare la presenza di eventuali danni. Vedere *paragrafo 9.1. Controlli visivi (pag. 48)*.

Figura 2. Parte inferiore del Selettore



Il riferimento "SAK-LI-1" e la frase "Progettato esclusivamente per l'uso con la serie SOPHY® SM8" sono presenti per assicurarsi di utilizzare il Selettore con il giusto modello di valvola.

8. Rilevazione e regolazione della valvola

AVVERTENZA

Non utilizzare il kit di regolazione nel campo operatorio. Poiché il kit di regolazione non può essere sterilizzato, l'utilizzo durante l'intervento provocherebbe un elevato rischio di infezione per il paziente.

ATTENZIONE

La modifica della pressione della valvola deve essere effettuata esclusivamente da un neurochirurgo.

ATTENZIONE

Dopo avere rilevato o regolato la pressione, verificare che il Magnete o qualsiasi altro oggetto ferromagnetico non si trovi a meno di 50 cm di distanza dalla Bussola, per evitare la rilevazione di valori errati a causa dell'influenza di campi magnetici ambientali.

ATTENZIONE

Non utilizzare il kit di regolazione senza avere precedentemente controllato sotto il Selettore che corrisponda al modello di valvola utilizzato.

Una rilevazione e/o una regolazione con una gamma di pressioni sul Selettore diversa da quella del modello impiantato può determinare un iperdrenaggio o un ipodrenaggio.

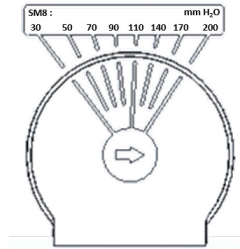
8.1. Regolazione della pressione prima dell'impianto

ATTENZIONE

Non togliere la confezione o impiantare la valvola senza averla prima regolata alla pressione iniziale determinata dal neurochirurgo.

Prima di aprire la confezione sterile, è necessario regolare il rotore nella posizione che corrisponde alla pressione scelta dal chirurgo per l'impianto.

La doppia confezione sterile per ogni valvola Sophy include un alloggiamento specifico per regolare la valvola attraverso la confezione.



8.1.1. Rilevazione della pressione

1. Inserire completamente la Bussola nell'apposito alloggiamento.
Allineare le linee sulla Bussola con i valori della pressione stampati sull'alloggiamento, se non sono già corretti.
2. Sull'alloggiamento rilevare il valore della pressione indicato dall'ago sulla Bussola.

NOTA

Il rilevamento della pressione può anche essere effettuato visivamente senza utilizzare il kit di regolazione in quanto il rotore e i punti radiopacchi sono visibili attraverso la valvola e la doppia confezione sterile.

8.1.2. Regolazione della pressione

1. Rimuovere la Bussola.
2. Allineare il contrassegno del Magnete con la pressione rilevata nella sezione precedente e far scorrere il Magne-

te verticalmente nell'alloggiamento senza cambiare l'orientamento del Magnete.

3. Ruotare il Magnete fino al raggiungimento della posizione scelta come pressione per la valvola da impiantare.

NOTA

Non provare a ruotare il Magnete se non è completamente inserito all'interno del Selettore. Il suo movimento potrebbe altrimenti risultarne compromesso.



4. Posizionare il Magnete a oltre 50 cm di distanza dalla valvola.

8.1.3. Controllo dell'impostazione della pressione

Reinserire la Bussola per verificare la pressione o controllare l'impostazione visivamente sulla valvola.



8.1.4. Registrazione della pressione scelta per l'impianto

Annotare il valore della pressione rilevato al passaggio precedente sulla Scheda di identificazione del paziente (PC-SM8) e consegnare la scheda al paziente.

8.2. Rilevazione e/o modifica della pressione dopo l'impianto

ATTENZIONE

La cicatrice e/o un edema post-operatorio possono rendere doloroso e inaccurato il posizionamento del Selettore, causando in seguito difficoltà di regolazione o rendendola temporaneamente impossibile.

8.2.1. Identificazione del modello di valvola

1. Controllare il modello e la gamma di pressioni della valvola Sophy da regolare:
 - sulla Scheda di identificazione del paziente o nella cartella clinica del paziente (etichetta di tracciabilità),
 - e/o con un esame ai raggi X della valvola. Vedere le Istruzioni per l'uso della valvola a pressione regolabile Sophy®, Sezione "Esame ai raggi X post-operatorio: identificazione del modello di valvola e rilevazione della pressione.
2. Verificare sotto il Selettore che sia compatibile con il modello di valvola utilizzato:

- il riferimento è SAK-LI-1,
- la frase riporta "Progettato esclusivamente per l'uso con SOPHY® serie SMB".

8.2.2. Visualizzazione della corretta gamma di pressione sul Selettore

ATTENZIONE

Non utilizzare il kit di regolazione senza essersi assicurati che la gamma di pressioni visibile sul Selettore corrisponda al modello di valvola da regolare.

1. Verificare che la gamma di pressioni visualizzata nell'area di rilevazione del Selettore corrisponda al modello di valvola identificato precedentemente.
2. In caso contrario, visualizzare la gamma di pressione corrispondente al modello della valvola impiantata:
 - a. Tenere il Selettore con una mano.
 - b. Ruotare l'anello girevole fino ad avvertire un "clic". Il clic garantisce la visualizzazione della gamma di pressioni completa.
 - c. Ripetere l'operazione fino a quando il modello di valvola utilizzato compare a sinistra e sono visibili le 8 pressioni.



8.2.3. Posizionamento del paziente

ATTENZIONE

Assicurarsi che il paziente rimanga fermo durante la regolazione della pressione.

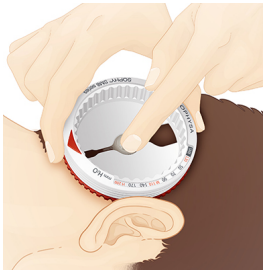
Se il paziente si muove, potrebbe portare ad un leggero spostamento rispetto alla valvola, quando si posiziona il Selettore. Quindi, il decentramento potrebbe creare un divario tra la pressione originariamente selezionata dal chirurgo e la pressione impostata alla fine, portando potenzialmente a un iperdrenaggio o a un ipodrenaggio.

Posizionare il paziente in modo che la valvola sia il più possibile orizzontale e il sito di impianto sia di facile accesso.



8.2.4. Posizionamento del Selettore

1. Palpare il sito di impianto della valvola per determinare sia la posizione sia l'orientamento della valvola.
Per prima cosa trovare i connettori di ingresso e uscita a ciascuna estremità della valvola e il serbatoio (se impiantato). Questi sono i componenti più semplici da individuare.
2. Posizionare il Selettore sul sito dell'impianto con l'asse allineato con quello dei connettori della valvola, e con la freccia del Selettore puntata in direzione del flusso del CSF.
3. Centrare il Selettore al meglio sopra la valvola: localizzare la valvola mediante palpazione attraverso l'incavo centrale del Selettore.



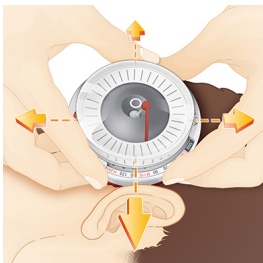
4. Premere il Selettore contro la valvola in modo da centrarlo e immobilizzarlo sopra la valvola.

NOTA

Se la palpazione della valvola risulta difficile, l'orientamento del Selettore, rispetto alla valvola, può risultare difficile. In questo caso il metodo di arresto descritto al paragrafo 10.1. *Metodo dell'arresto* (pag. 48) può garantire l'allineamento.

8.2.5. Rilevazione della pressione

1. Tenere il Selettore con una mano in modo da non perdere la posizione di riferimento.
2. Inserire completamente la Bussola nel Selettore. Allineare le linee sulla Bussola con i valori della pressione stampati sul Selettore, se non sono già corretti.
3. Centrare il supporto dell'ago nell'area circolare di destinazione facendo scivolare l'assieme Selettore-Bussola sulla cute fino a quando si trova sopra la valvola.



ATTENZIONE

Il decentramento può causare una rilevazione errata della pressione. Questo può falsificare il cambiamento della pressione.

L'ago della Bussola si allinea con una delle linee sul contorno della Bussola e il corrispondente valore di pressione nell'area di rilevazione del Selettore.



L'ago della Bussola può essere allineato tra due posizioni a causa dell'orientamento errato del Selettore. In tal caso:

- a. Eseguire nuovamente il posizionamento dei componenti del kit di regolazione dall'inizio.
 - b. La Bussola dovrebbe ora essere allineata su una sola posizione. Se non ci sono variazioni:
 - se la **pressione iniziale è nota**: ruotare leggermente l'assieme Selettore-Bussola in modo da allineare l'ago della Bussola sull'indicatore corrispondente alla pressione iniziale,
 - se la **pressione iniziale non è nota**: eseguire il metodo dell'arresto descritto al paragrafo 10.1. *Metodo dell'arresto* (pag. 48).
4. Sul Selettore rilevare il valore della pressione indicato dall'ago sulla Bussola.

Alle condizioni di impianto consigliate, essendo possibili rilevamenti diretti della pressione con il kit di regolazione, l'esame ai raggi X è facoltativo.

Tuttavia, dato che l'esame ai raggi X fornisce una prova assoluta della regolazione della valvola, è particolarmente consigliato nei seguenti casi:

- se sussiste disparità tra la pressione rilevata e il valore indicato sulla Scheda di identificazione del paziente (PC-SM8) e/o sui raggi X utilizzati per l'identificazione del modello di valvola;
- Se la valvola è stata impiantata troppo in profondità, sotto oltre 10 mm di tessuto sottocutaneo. Vedere le Istruzioni per l'uso della valvola a pressione regolabile *Sophy*[®], Sezione "Valvola".
- Se l'utente non ha dimestichezza con l'uso del kit di regolazione.

8.2.6. Impostazione di una nuova pressione

1. Per evitare di perdere la posizione di riferimento, tenere il Selettore con una mano fino al termine della procedura.
2. Rimuovere la Bussola, memorizzando la pressione che indica.
3. Inserire il Magnete allineando il contrassegno sulla pressione memorizzata.



4. Ruotare il Magnete fino al raggiungimento della posizione scelta come nuova pressione della valvola.

NOTA

La rotazione in senso orario aumenta la pressione della valvola mentre la rotazione in senso antiorario la riduce.



5. Rimuovere il Magnete verticalmente per mantenere il corretto orientamento del rotore.



6. Posizionare il Magnete a oltre 50 cm di distanza dalla valvola.

8.2.7. Controllo dell'impostazione della pressione

La verifica è effettuata utilizzando la Bussola conformemente alla procedura precedentemente descritta.



ATTENZIONE

La regolazione della pressione mediante un kit di regolazione richiede esperienza. Se non si ha familiarità con il kit si consiglia di controllare la regolazione della pressione tramite raggi X.

ATTENZIONE

L'impostazione della pressione potrebbe non riuscire sempre al primo tentativo. Non esitare a ripetere la procedura di regolazione diverse volte dall'inizio, a partire dal posizionamento del Selettore, per garantire l'ottenimento dell'impostazione della pressione desiderata.

In caso di difficoltà di regolazione, verificare che:

- il paziente sia posizionato in modo che la valvola sia completamente orizzontale,
- le operazioni di centratura siano state effettuate correttamente.

Se le difficoltà di regolazione persistono, consultare il *paragrafo 10. Soluzioni in caso di difficoltà di regolazione (pag. 48)*, che spiega le misure da prendere se la regolazione risulta difficile.

8.2.8. Registrazione della nuova pressione

Annotare il valore della pressione rilevato durante la verifica sulla Scheda di identificazione del paziente (PC-SM8).

8.2.9. Monitoraggio postoperatorio

In seguito a ogni modifica del valore della pressione si consiglia di monitorare il paziente attentamente per 24 ore.

9. Controllo delle prestazioni del kit di regolazione

Sebbene non vi sia alcuna manutenzione da eseguire sul kit di regolazione, si raccomanda di controllarlo ad ogni utilizzo. I seguenti controlli garantiranno che il kit di regolazione sia perfettamente funzionante e che non sia danneggiato in alcun modo.

La mancata esecuzione dei controlli descritti in questa sezione può causare lesioni al paziente, con un rischio elevato di iperdrenaggio o ipodrenaggio, che richiederebbe un trattamento medico.

NOTA

L'uso del kit di regolazione è stato testato per 5 anni. Tuttavia, prevalgono i risultati dei seguenti controlli. Essi indicheranno se il kit di regolazione può essere ancora utilizzato o meno.

9.1. Controlli visivi

Assicurarsi che i contrassegni e le etichette sui componenti del kit siano completi e leggibili.

NOTA

All'interno della Bussola possono comparire delle bolle d'aria. Esse non hanno alcun impatto sulle prestazioni del prodotto.

9.2. Controllo funzionale

Eseguire diverse regolazioni sulla valvola di prova fornita con il kit di regolazione per assicurarsi che il kit di regolazione funzioni correttamente.

10. Soluzioni in caso di difficoltà di regolazione

Le seguenti situazioni possono determinare un rilevamento inaccurato della pressione da parte della Bussola e/o difficoltà di regolazione con il Magnete:

- il paziente si trova in una posizione che non consente alla valvola di essere orizzontale,
- il Selettore è spostato dal centro della valvola di oltre 2 mm,
- il Selettore non è correttamente orientato rispetto alla direzione del flusso,
- la base del Selettore e la superficie della valvola non sono parallele.

Prima di fare qualsiasi altra cosa, verificare che il Selettore sia posizionato e orientato correttamente sopra la valvola. Consultare *paragrafo 8.2.3. Posizionamento del paziente (pag. 45)* e *paragrafo 8.2.4. Posizionamento del Selettore (pag. 46)*.

Tuttavia, possono intervenire altre cause in grado di provocare difficoltà di regolazione.

Per facilitare la regolazione della valvola potrebbero quindi essere applicate procedure speciali, anche mediante controllo fluoroscopico.

10.1. Metodo dell'arresto

L'orientamento corretto del Selettore rispetto alla direzione del flusso della valvola è essenziale per una lettura corretta della Bussola.

Sotto una cute spessa, a volte è difficile individuare i connettori, rendendo di conseguenza difficile la determinazione accurata dell'orientamento ottimale del Selettore.

In tal caso:

- Se la pressione corrente della valvola è nota (Scheda di identificazione del paziente aggiornata o raggi X recenti), l'orientamento del Selettore può essere corretto con la Bussola durante la rilevazione ruotando leggermente l'assieme Selettore-Bussola in modo da allineare l'ago della Bussola sulla pressione della valvola nota.
- Se la pressione corrente non è nota con certezza, solo il metodo dell'arresto descritto di seguito consente una rilevazione corretta. Consiste nel regolare la valvola su una delle posizioni terminali (di arresto). In questo modo è possibile correggere l'orientamento durante il reinserimento della Bussola.

NOTA

Di norma si sceglie la posizione massima come arresto, in modo da favorire la riduzione di drenaggio durante l'operazione.

Metodo dell'arresto

Seguire i passaggi descritti di seguito per assicurare il corretto orientamento del Selettore:

1. Senza spostare il Selettore:
 - a. rimuovere la Bussola,
 - b. allineare il contrassegno sul Magnete con la pressione rilevata e inserire il Magnete verticalmente nel Selettore.
2. Ruotare il Magnete fino al raggiungimento della posizione estrema selezionata.
3. Quindi spostarlo di due posizioni oltre l'arresto.



4. Rimuovere il Magnete verticalmente per assicurare che il rotore della valvola sia effettivamente bloccato nella posizione scelta.
5. Posizionare il Magnete a oltre 50 cm di distanza dalla valvola.
6. Inserire completamente la Bussola nel Selettore.

Se la valvola è ora impostata sull'arresto, l'ago della Bussola indica la direzione corrispondente alla posizione estrema selezionata.

Se essa corrisponde correttamente all'indicazione del Selettore, è correttamente orientata e la rilevazione iniziale era corretta.

Altrimenti, come descritto di seguito, è possibile correggere l'orientamento del Selettore e determinare quale fosse la reale pressione iniziale prima della correzione, in base al modello della valvola impiantata.

Sul Selettore, contare il numero di posizioni tra l'arresto precedentemente selezionato e la posizione mostrata dalla Bussola.

- Se l'ago si trova a sinistra dell'arresto desiderato, aggiungere questo numero di posizioni alla posizione originariamente rilevata.
- Se l'ago si trova a destra dell'arresto desiderato, sottrarre questo numero di posizioni alla posizione originariamente rilevata.

Esempio



In questo esempio, l'ago è sfalsato di una posizione a destra (nella direzione di rilevamento) rispetto all'arresto desiderato. Pertanto, è necessario sottrarre una posizione alla rilevazione iniziale per conoscere la reale impostazione iniziale.

Se è necessaria una correzione, seguire le seguenti istruzioni:

1. Ruotare l'assieme Selettore-Bussola fino a quando l'ago non sarà perfettamente allineato al valore di pressione estremo selezionato.
2. Se necessario, centrare di nuovo il supporto dell'ago della Bussola nell'area di destinazione.

Da questo punto in avanti il Selettore è correttamente posizionato rispetto alla valvola, rendendo possibile la regolazione finale.

10.2. Regolazione senza il Selettore

Nel caso di un impianto più in profondità di quanto consigliato, la procedura standard può essere eseguita senza il Selettore quando si regola una nuova pressione. Il Magnete, pertanto, si trova più vicino alla valvola.

NOTA

Questa tecnica senza Selettore consente unicamente la regolazione della pressione. I livelli di pressione devono essere rilevati e confermati in conformità con la procedura standard e/o per esame ai raggi X.

1. Seguire la solita procedura per posizionare il Selettore utilizzando la Bussola.
2. Disegnare due contrassegni sulla cute con un pennarello:
 - uno indicante l'asse corrispondente alla pressione attuale della valvola indicata dall'ago della Bussola,
 - l'altro indicante l'asse corrispondente alla pressione desiderata, nota con il Selettore.
3. Rimuovere l'assieme Selettore-Bussola e posizionare il Magnete nella stessa posizione, direttamente sul sito di impianto, orientato nella direzione corrispondente al valore di pressione attuale, individuato nel passaggio precedente.
4. Tenendo il Magnete il più possibile centrato, ruotarlo fino a quando raggiunge l'asse corrispondente alla pressione desiderata.
5. Rimuovere il Magnete verticalmente per mantenere il corretto orientamento del rotore.
6. Verificare l'impostazione utilizzando la Bussola e il Selettore, oppure tramite raggi X.

10.3. Caso particolare: impianto di valvole capovolte

I raggi X consentono di riconoscere se una valvola viene impiantata capovolta (ma la direzione del flusso viene mantenuta).

NOTA

Per una valvola impiantata nel cranio, i cinque punti radiopachi devono puntare o verso il naso del paziente (se la valvola è impiantata sul lato destro) o in direzione opposta al naso (se la valvola è impiantata sul lato sinistro).

Se la valvola è impiantata capovolta, l'impostazione è possibile, ma deve essere eseguita utilizzando la seguente procedura:

1. Posizionare il Selettore in direzione opposta a quella del flusso (freccia rivolta verso il connettore di entrata).
2. Centrare l'assieme Selettore-Bussola utilizzando l'area di destinazione della Bussola.
3. Effettuare la rilevazione e quindi la regolazione in conformità con i passaggi descritti al paragrafo *paragrafo 8.2. Rilevazione e/o modifica della pressione dopo l'impianto (pag. 45)*, utilizzando l'indicazione simmetrica sul Selettore.
4. Controllare la nuova regolazione con un esame ai raggi X.

10.4. Regolazione delle valvole impiantate in condizioni diverse da quelle consigliate

Se l'impianto della valvola non viene effettuato alle condizioni consigliate, la rilevazione del valore della pressione con la Bussola potrebbe non risultare coerente con la cartella clinica o con lo stato clinico del paziente.

In questo caso, l'esame ai raggi X scioglierà qualsiasi dubbio in quanto offre prova assoluta della corretta regolazione della valvola e del corretto orientamento del suo impianto.

11. Conservazione

ATTENZIONE

A causa della potenza del campo magnetico, quando il Magnete non è in uso deve essere conservato nella rispettiva custodia schermata.

ATTENZIONE

Non esporre il kit di regolazione a temperature superiori a 50 °C (122 °F). La funzionalità del Magnete potrebbe essere alterata negativamente.

ATTENZIONE

Non conservare il kit di regolazione accanto a fonti di campi magnetici, per preservare il corretto funzionamento del magnete.

Tenere tutti i componenti del kit di regolazione insieme nella loro custodia originale schermata dopo l'uso o quando sono conservati.

Conservare la custodia schermata in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare.

I prodotti sono progettati per resistere a una temperatura di stoccaggio fino a 50 °C (122 °F).

12. Gestione dei prodotti dopo l'uso

12.1. Reso di prodotti

Per restituire un prodotto difettoso, contattare il rappresentante Sophysa per ottenere un modulo di reso da fornire con le spiegazioni.

Non alterare in alcun modo il prodotto in modo che le sue condizioni risultino le più rappresentative possibili durante l'analisi.

Restituire tutti i componenti del kit di regolazione nella custodia originale schermata.

12.2. Smaltimento dei prodotti

ATTENZIONE

Il magnete contiene componenti che devono essere smaltiti correttamente. In caso contrario, si potrebbe provocare un inquinamento ambientale.

Pulire accuratamente il prodotto (vedere *paragrafo 7. Procedura di pulizia e disinfezione (pag. 43)*) e rispettare il prodotto a Sophysa per il corretto smaltimento, nella sua custodia originale schermata.

13. Monitoraggio della sicurezza del prodotto

Nell'ambito del suo programma di miglioramento continuo, Sophysa incoraggia i propri clienti a informare l'azienda e le autorità legali del paese di eventuali problemi gravi e inaspettati che si verificano con il prodotto.

14. Garanzia

Le prestazioni e la sicurezza del kit di regolazione sono garantite solo con la gamma di valvole Sophy, progettate, testate e prodotte da Sophysa.














Sophysa garantisce le prestazioni e la sicurezza di questo dispositivo medico alle normali condizioni dell'uso previsto del dispositivo, adattato allo scopo e all'uso previsto, e in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso.

Il dispositivo medico deve essere conservato e trasportato in un ambiente e in condizioni conformi alle informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso. Tali condizioni di conservazione e di trasporto sono state testate e convalidate da Sophysa. Pertanto, Sophysa non concede alcuna altra garanzia espressa o implicita per quanto riguarda la buona conservazione e la sicurezza del prodotto in locali diversi dal proprio che non rispetterebbero queste condizioni. Allo stesso modo, Sophysa non fornisce alcuna garanzia esplicita o implicita sull'idoneità del prodotto per l'uso che se ne farà, o per il suo adattamento a un uso particolare, se non entro le indicazioni e la destinazione d'uso del prodotto, o quando è stato trasformato, modificato o riparato, se non secondo le istruzioni di Sophysa.

In nessun caso, Sophysa può essere ritenuta responsabile in caso di danni, per qualsiasi incidente e/o complicazione, provocati da danni o pregiudizi derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo e/o da un uso

del dispositivo non conforme o dal mancato rispetto delle sue condizioni di manutenzione, pulizia, conservazione o trasporto.

15. Simboli

| | |
|---|--|
|  | Numero di catalogo |
|  | Numero di serie |
|  | Dispositivo medico |
|  | Identificazione univoca del dispositivo |
|  | Produttore |
|  | Data di produzione |
|  | Consultare le Istruzioni per l'uso |
| DO NOT STERILIZE | Non sterilizzare |
|  | Tenere al riparo dall'umidità |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare |
|  50°C 122°F | Limite superiore di temperatura: fino a 50 °C (122 °F) |
|  | Magnete potente |
|  | A compatibilità RM condizionata |
|  | Marchio di conformità CE |

16. Codici di riferimento

Tabella 3. Kit di regolazione Sophy® (SAK)

| | |
|----------|---|
| SAK-LI-1 | Strumento di localizzazione Sophy® Mini SM8 |
| SAK-LI-2 | Strumento di localizzazione Sophy® Mini SM3 (facoltativo) |
| SAK-SI | Strumento di regolazione Sophy® |
| SAK-RI | Strumento di rilevazione Sophy® |
| SAK | Kit di regolazione Sophy® (compresi tutti i componenti precedenti, tranne il SAK-LI-2) |

Anno del primo marchio CE: 2015

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

WAARSCHUWING

Lees de Gebruiksaanwijzing gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de werkdruk van de klep afstelt.

1. Beoogd gebruik

De Sophy-afstelkit is bedoeld voor het meten en aanpassen van de werkdruk van een Sophy-klep aan de klinische behoefte en evolutie van de patiënt.

2. Indicaties

De Sophy-afstelkit is geïndiceerd voor patiënten die zijn geplanteerd met een Sophy-klep voor behandeling van hydrocefalus, subarachnoidale cysten of idiopathische intracranieële hypertensie (IIH), ook wel Pseudotumor cerebri genoemd.

3. Patiëntenpopulaties

Het instrument kan worden gebruikt bij patiënten in alle leeftijdsgroepen, met inbegrip van vroeggeboren zuigelingen.

4. Gebruiksomgeving

Post-operatieve follow-up vindt plaats in het ziekenhuis (consult, beeldvormingsservice, SEH-afdeling), de kliniek of de artsenpraktijk.

Het instrument mag uitsluitend door een neurochirurg worden gebruikt. Het is niet bedoeld voor thuisgebruik bij de patiënt. Patiënten worden nooit verondersteld het instrument zelf te gebruiken.

5. Contra-indicaties

Dit instrument is niet bedoeld voor enig ander gebruik dan datgene wat is geïndiceerd in deze gebruiksaanwijzing.

6. Beschrijving van het

De rotor van de Sophy-klep is voorzien van een gepatenteerd magnetisch vergrendelsysteem, bestaande uit twee mobiele micromagneten.

Het wijzigen van de werkdruk van de Sophy-klep wordt uitgevoerd door de huid heen via een magnetisch veld met behulp van een afstelkit die uit 3 onderdelen bestaat:

- Lokalisatie-instrument (hierna Lokalisator genoemd),
- Meetinstrument (hierna Kompas genoemd),
- Instelinstrument (hierna Magneet genoemd).

Gemakshalve wordt in het vervolg van deze gebruiksaanwijzing de “werkdruk van de klep” omschreven als “druk”.

Afbeelding 1. Sophy-afstelkit



Bevat een Magneet, een Lokalisator voor het afstellen van SM8-kleppen (SAK-LI-1), een Kompas, de huidige gebruiksaanwijzing en een snelstartgids. Een aanvullende lokalisator (SAK-LI-2) kan als optie worden aangeschaft voor het afstellen van SM3-kleppen.

De Sophy-afstelkit (hierna aangeduid als SAK) is specifiek ontworpen voor het instellen van de druk van de Sophy-kleppen.

Voor de fabricage ervan is geen natuurlijke of synthetische latex gebruikt.

De onderdelen van de SAK zijn niet-steriel verpakt in een herbruikbare doos met magnetische afscherming.

LET OP

De SAK mag niet in een MRI-omgeving worden gebruikt.

OPMERKING

Dit product is een herbruikbaar apparaat en is niet bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen iedere patiënt dient het te worden gereinigd.

6.1. Lokalisator

De Lokalisator wordt gebruikt om de klep door de huid heen te lokaliseren.

Hij is bedoeld voor gebruik in combinatie met Sophy-kleppen, ongeacht het drukbereik daarvan (zie Tabel 1 of Tabel 2, afhankelijk van de gebruikte klep).

De Lokalisator bevat beurtelings het Kompas en de Magneet.

De Lokalisator is de enige component die gedurende beperkte tijd (enkele minuten) in contact komt met de huid van de patiënt tijdens het controleren of afstellen van de druk. In zeldzame gevallen kan deze bij post-operatief gebruik ook in contact komen met het littekenweefsel, hoewel het litteken doorgaans met verband is afgedekt.

Er zijn twee Lokalisatoren beschikbaar:

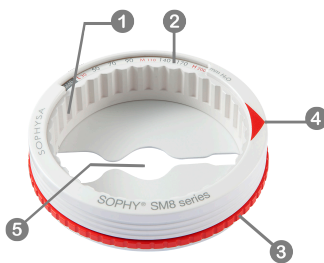
- SAK-LI-1 voor het afstellen van SM8-kleppen,
- SAK-LI-2 voor het afstellen van SM3-kleppen (optioneel).

Tabel 1. Druktafel voor SM8-kleppen

| Klepmodel dat op de Lokalisator wordt vermeld | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|---|---|---|----------|----------|-----|
| Betreffende referenties | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Radiografische identificatie van het model | 0 punt | 1 punt | 2 punten | 3 punten | |
| Mogelijke drukwaarden (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 25 | 50 | 75 | 120 |
| | 3 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 4 | 60 | 90 | 125 | 190 |
| | 5 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 6 | 100 | 140 | 180 | 270 |
| | 7 | 120 | 170 | 220 | 330 |
| | 8 | 140 | 200 | 300 | 400 |
| | * De drukwaarden worden uitgedrukt in mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O komt overeen met 9,807 Pa of 0,074 mmHg. | | | | |

Tabel 2. Druktafel voor SM3-kleppen

| Klepmodel dat op de Lokalisator wordt vermeld | SM3 | |
|---|-----|-----|
| Betreffende referenties | SM3 | |
| Mogelijke drukwaarden (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |
| * De drukwaarden worden uitgedrukt in mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O komt overeen met 9,807 Pa of 0,074 mmHg. | | |



[1] Verticale groeven. Zorgen voor een juiste positionering van het Kompas en de Magneet in de Lokalisator.

[2] Meetgebied. Toont aan de linkerzijde het klepmodel en elk van de acht drukniveaus voor de SM8-klep (drie voor de SM3-klep) behorende bij deze referentie.

[3] Draairing. Wordt gebruikt voor het selecteren van het meetgebied behorende bij het aan te passen klepmodel.

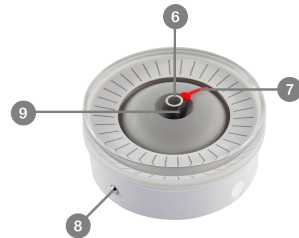
[4] De pijl toont de richting van de liquorflow. Wordt gebruikt voor het correct positioneren van de Lokalisator ten opzichte van de klep.

[5] Centraal uitsnedegebied. Wordt gebruikt om de Lokalisator nauwkeurig te centreren en te positioneren, zo dicht bij de klep als mogelijk.

6.2. Kompas

Het Kompas past in de Lokalisator en maakt rechstreeks aflezen van drukwaarden mogelijk.

De naald geeft de exacte oriëntatie van de kleprotor aan. Bij gebruik in combinatie met de Lokalisator maakt het Kompas aflezen van de klepdruk mogelijk.



[6] Centrale doelpositie. Wordt gebruikt voor fijnafstelling van de positie van het Kompas boven de klep.

[7] Naald. Geeft de oriëntatie van de kleprotor aan.

[8] Laterale aansluitpunten. Worden gebruikt om het Kompas verticaal in de inwendige groeven van de Lokalisator te geleiden.

[9] Kompasnaaldschacht. Moet in de doelpositie worden gecentreerd.

6.3. Magneet

LET OP

Houd de Magneet uit de buurt van elektromedische instrumenten bestemd voor zorgverlening of diagnose (pacemaker, patiëntmonitor, elektronische meetinstrumenten, beeldvormingssystemen, enz.). Het magnetische veld van de Magneet kan elektromagnetische verstoring veroorzaken en de werking ervan beïnvloeden.

LET OP

Bewaar of hanteer de Magneet niet nabij apparaten die waarschijnlijk zullen worden beïnvloed door een sterk magnetisch veld.

LET OP

Plaats de Magneet niet nabij een sterk magnetisch veld (bijv. MRI). Hij zou daardoor een gevaarlijk projectiel kunnen gaan vormen of de werking zou erdoor kunnen worden beïnvloed.

LET OP

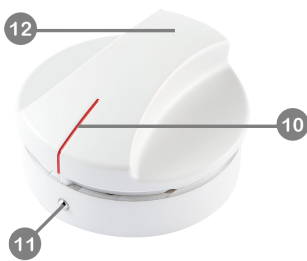
Hanteer de Magneet voorzichtig nabij metaalhoudende voorwerpen (bijv. ziekenhuismeubilair). Deze kunnen er zeer sterk door worden aangetrokken.

De Magneet bestaat uit een specifieke constructie van magneten die zo is ontworpen dat de rotor kan worden ontgrendeld en de druk van de Sophy-klep ermee kan worden afgesteld.

Voor een correcte werking moet de magneet nauwkeurig boven de klep worden gecentreerd en met de kleprotor worden uitgelijnd.

De Magneet past in de Lokalisator.

Hierdoor kan het onmogelijk worden om de druk af te stellen met de Magneet.



[10] Rode marker. Wordt gebruikt om de Magneet met de kleprotor uit te lijnen op basis van de indicatie van het Kompas.

[11] Laterale aansluitpunten. Worden gebruikt om het Kompas verticaal in de inwendige groeven van de Lokalisator te geleiden.

[12] Handgreep.

LET OP

Verwijder de Magneet altijd verticaal uit de Lokalisator om de juiste oriëntatie van de rotor te behouden.

6.4. Demonstratieklep

Bij de afstelkit wordt een demonstratieklep geleverd. Deze biedt training voor het afstellen van de klep, waarbij wijzigingen in de positie van de rotor tijdens de afstelprocedure zichtbaar worden gemaakt.

7. Reinigings- en desinfectieprocedure

7.1. Inleiding

De afstelkit wordt schoon geleverd, maar de Lokalisator is niet gedesinfecteerd.

Hoewel het infectierisico laag is (beperkt contact met de huid, ongeacht of het gezonde huid of littekenweefsel betreft), is het noodzakelijk om alle componenten van de afstelkit te reinigen en de Lokalisator te desinfecteren voor het eerste gebruik en tussen iedere patiënt.

LET OP

De onderdelen van de afstelkit mogen niet worden gesteriliseerd of ondergedompeld. Onomkeerbare veranderingen van de markeringen, vervorming van de kunststof onderdelen en/of demagnetisering van de Magneet maken de afstelkit onbruikbaar.

LET OP

Het niet naleven van de desinfectieregels die in deze paragraaf zijn beschreven kan een risico op microbiële contaminatie inhouden.

KENNISGEVING

Gebruik geen oplosmiddelen of reinigings-/desinfectiemiddelen die de componenten van de kit kunnen beschadigen:

- reinigings-/desinfectiemiddelen op basis van fenol,
- reiniging/desinfectie door koken,
- reiniging/desinfectie met warme lucht/stoom,
- acetone, ammoniak, benzeen, bleekmiddel, chloor, chloorwater, water van meer dan 60°, verplosmiddelen, trichloorethyleen.

Neem voor meer informatie contact op met Sophysa Klantenservice op contact@sophysa.com of neem contact op met uw lokale distributeur.

7.2. Voorzorgsmaatregelen

1. Trek handschoenen aan en blijf die gedurende de gehele procedure dragen.
2. Gebruik vooraf gedrenkte doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA).

7.3. Reinigingsprocedure

Het doel van deze procedure is het verwijderen van alle vuil en zichtbare residuen op het uitwendige oppervlak van de componenten van de afstelkit.

1. Reinig de componenten gedurende ten minste 1 minuut met behulp van vooraf doordrenkte doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA) om alle zichtbare residuen te verwijderen. Vervang het doekje na elke component.
2. Inspecteer de componenten.
Als er residuen achtergebleven zijn, neem dan een nieuw vooraf doordrenkt doekje met 70% isopropylalcohol (IPA) en veeg de oppervlakken opnieuw af.

OPMERKING

Herhaal deze stap totdat alle zichtbare residuen van alle componenten zijn verwijderd.

3. Desinfecteer de Lokalisator zoals beschreven in de volgende paragraaf.

7.4. Desinfectieprocedure

Het doel van deze procedure is het verwijderen van alle micro-organismen die op de Lokalisator aanwezig zijn.

WAARSCHUWING

Desinfecteer de Lokalisator voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen iedere patiënt. Anders kan er infectie ontstaan, waardoor een operatie noodzakelijk is.

1. Veeg de Lokalisator grondig af met vooraf doordrenkte doekjes met 70% isopropanol (IPA). Hij moet ten minste 2 minuten zichtbaar nat blijven.
Wees vooral zorgvuldig bij het desinfecteren van de basis van de Lokalisator die in contact staat met de huid van de patiënt.
Gebruik indien nodig extra doekjes om continu 2 minuten contacttijd met het vocht te garanderen.
2. Laat de Lokalisator volledig aan de lucht drogen gedurende 1 uur voordat u hem weer gebruikt.

7.5. Inspectie

Inspecteer visueel de componenten op beschadiging na elke reinigings- of desinfectieprocedure. Zie *Paragraaf 9.1. Visuele controles* (p. 60).

8. De klep meten en afstellen

WAARSCHUWING

Gebruik de afstelkit niet in het operatieveld. Aangezien de afstelkit niet kan worden gesteriliseerd, zou het gebruik ervan tijdens de operatie een hoog infectierisico voor de patiënt met zich meebrengen.

LET OP

Het wijzigen van de klepdruk mag uitsluitend door een neurochirurg worden uitgevoerd.

LET OP

Let er bij het meten of afstellen van de druk op dat de Magneet, of een ander ferromagnetisch object, zich op meer dan 50 cm afstand van het Kompas bevindt, zodat de meting niet wordt vervalst door de invloed van magneetvelden.

LET OP

Gebruik een afstelkit niet zonder eerst te controleren of de Lokalisator overeenkomt met het gebruikte klepmodel.

Overmatige of te weinig drainage kan het gevolg zijn van het uitvoeren van een meting en/of afstelling met een drukbereik van de Lokalisator dat anders is dan die van het geïmplanteerde klepmodel.

Afbeelding 2. Onderzijde van de Lokalisator



De referentie "SAK-LI-1" en de zin "Uitsluitend ontworpen voor gebruik met de SOPHY® SM8-serie" zijn bedoeld om te waarborgen dat de Lokalisator met het juiste klepmodel wordt gebruikt.

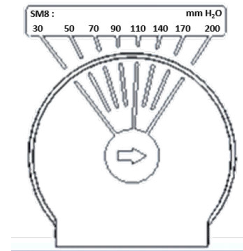
8.1. De druk afstellen vóór implantatie

LET OP

De Klep mag pas worden uitgepakt of geïmplanteed nadat hij is afgesteld op de initiële die door de neurochirurg is bepaald.

Alvorens de steriele verpakking te openen, is het noodzakelijk de rotor in de positie te plaatsen die overeenkomt met de druk die de chirurg heeft geselecteerd voor de implantatie.

De dubbele steriele verpakking voor elke Sophy-klep omvat een behuizing die specifiek bedoeld is voor het door de verpakking heen afstellen van de klep.



8.1.1. De druk meten

1. Breng het Kompas volledig in de daarvoor bestemde behuizing in.
Lijn de lijnen op het Kompas uit met de drukwaarden op de behuizing, voor zover dit nog niet het geval is.
2. Lees op de behuizing de drukwaarde af die door de Kompasnaald wordt aangegeven.

OPMERKING

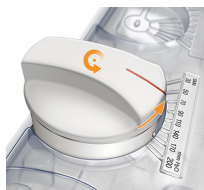
Het meten van de druk kan ook visueel worden uitgevoerd zonder gebruik te maken van de afstelkit, aangezien de rotor en de radiopake punten door de klep en de dubbele steriele verpakking heen zichtbaar zijn.

8.1.2. De druk afstellen

1. Verwijder het Kompas.
2. Lijn de markering op de Magneet uit met de drukwaarde uit de vorige paragraaf en schuif de Magneet verticaal in de behuizing zonder daarbij oriëntatie van de Magneet te wijzigen.
3. Draai de Magneet tot deze de positie bereikt die is gekozen als de druk voor de te implanteren klep.

OPMERKING

De Magneet niet verdraaien als deze niet volledig in de Lokalisator is ingebracht. De aandrijving kan anders ontregeld raken.



4. Plaats de Magneet op meer dan 50 cm afstand van de klep.

8.1.3. De drukinstelling controleren

Breng het Kompas opnieuw in om de druk te controleren, of controleer de instelling visueel op de klep.



8.1.4. De geselecteerde druk voor de implantatie registreren

Noteer de druk waarde uit de vorige stap op de patiëntidentificatiekaart (PC-SM8) en vergeet niet deze kaart aan de patiënt te geven.

8.2. De klepdruk na implantatie meten en/of wijzigen

LET OP

Door het operatielitteken en/of postoperatief oedeem kan het positioneren van de Lokalisator pijnlijk en onnauwkeurig zijn. Dit kan vervolgens het afstellen moeilijk of zelfs tijdelijk onmogelijk maken.

8.2.1. Het klepmodel vaststellen

1. Controleer het model en het drukk bereik van de af te stellen Sophy-klep:
 - op de Patiëntidentificatiekaart of in het medisch dossier van de patiënt (traceerbaarheidsetiket),
 - en/of middels röntgenonderzoek van de klep.
 Zie gebruiksaanwijzing *Sophy®-klep met afstelbare druk, gedeelte "Postoperatieve röntgenbesturing: Identificatie van het klepmodel en drukuitlezing"*.
2. Controleer onder de Lokalisator of deze compatibel is met het gebruikte klepmodel:
 - referentie is SAK-LI-1,
 - de zin luidt "uitsluitend ontworpen voor gebruik met SOPHY® SM8-serie".

8.2.2. Het juiste drukk bereik op de Lokalisator weergeven

LET OP

Gebruik een afstelkit niet zonder te controleren of het drukk bereik dat zichtbaar is op de Lokalisator overeenkomt met het af te stellen model.

1. Controleer of het drukk bereik dat in de Lokalisator wordt weergegeven, overeenkomt met het eerder geïdentificeerde klepmodel.
2. Als dat niet het geval is, geeft u het drukk bereik weer dat overeenkomt met het geïmplanteerde klepmodel:
 - a. Houd de Lokalisator met één hand vast.
 - b. Draai de rotatie tot dat u een "klik" hoort. De klik garandeert dat een volledig drukk bereik wordt weergegeven.
 - c. Herhaal de procedure totdat het gebruikte klepmodel aan het linker uiteinde verschijnt en de 8 drukken zichtbaar zijn.



8.2.3. De patiënt positioneren

LET OP

Zorg ervoor dat de patiënt stil ligt tijdens het afstellen van de druk.

Als de patiënt beweegt, kan dat een kleine afwijking in relatie tot de klep veroorzaken bij het positioneren van de Lokalisator. De excentrische positie kan ertoe leiden dat er ruimte ontstaat tussen de druk die de chirurg oorspronkelijk heeft geselecteerd en de uiteindelijk ingestelde druk. Dit kan dan weer over- of onderdrainage veroorzaken.

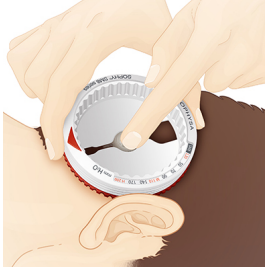
Positioneer de patiënt dusdanig dat de klep zo horizontaal mogelijk zit en de implantatielocatie goed toegankelijk is.



8.2.4. De Lokalisator positioneren

1. Palpeer de klepimplantatieplaats om zowel de locatie als de oriëntatie van de klep te bepalen. Zoek allereerst de inlaat- en uitlaatconnectors aan weerszijden van de klep, en vervolgens het reservoir (mits aanwezig). Dit zijn namelijk de eenvoudigst te lokaliseren onderdelen.

- Plaats de Lokalisator op de implantatielocatie met de as uitgelijnd met die van de klepconnectors en met de pijl van de Lokalisator in de richting van de liquorflow.
- Centreer de Lokalisator zo goed mogelijk boven de klep: Lokaliseer de klep door te palperen via de centrale uitsnede in de Lokalisator.



- Druk de Lokalisator tegen de klep om deze boven de klep te centreren en te immobiliseren.



De Kompasnaald kan tussen twee posities uitgelijnd zijn vanwege de onjuiste oriëntatie van de Lokalisator. In een dergelijk geval geldt het volgende:

- de positionering van de onderdelen van de afstelkit opnieuw vanaf het begin worden uitgevoerd.
- Het Kompas zou nu op slechts één positie moeten zijn uitgelijnd. Als dit niet het geval is:
 - als de initiële druk bekend is: Draai de Lokalisator/Kompas-eenheid iets om de Kompasnaald uit te lijnen met de indicator die overeenkomt met de initiële druk;
 - als de initiële druk niet bekend is: Voer de stopmethode uit als beschreven in *Paragraaf 10.1. Stopmethode* (p. 60).

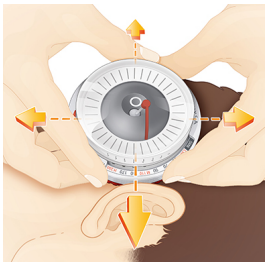
- Lees op de Lokalisator de drukwaarde af die door de Kompasnaald wordt aangegeven.

OPMERKING

Als het lastig is de klep te palperen, kan het oriënteren van de Lokalisator ten opzichte van de klep ook lastig zijn. In een dergelijk geval kan het uitlijnen worden uitgevoerd via de stopmethode als beschreven in *Paragraaf 10.1. Stopmethode* (p. 60).

8.2.5. De druk meten

- Houd de Lokalisator met één hand vast om de referentiepositie niet te verliezen.
- Breng het Kompas volledig in de Lokalisator in. Lijn de lijnen op het Kompas uit met de drukwaarden op de Lokalisator, voor zover dit nog niet het geval is.
- Centreer de schacht van de Kompasnaald in het ronde doelwit door de Lokalisator/Kompas-eenheid over de huid te schuiven tot deze zich boven de klep bevindt.



LET OP

Een excentrische positie kan een incorrecte drukaflezing veroorzaken. Dit kan tot onjuiste drukveranderingen leiden.

De Kompasnaald lijnt uit met een van de lijnen op de omtrek van het Kompas en de bijbehorende drukwaarde in het meetgebied van de Lokalisator.

Onder de aanbevolen implantatiecondities is röntgenonderzoek optioneel, aangezien de druk rechtstreeks kan worden gemeten met behulp van de afstelkit.

Aangezien röntgenonderzoek echter wel absoluut bewijs levert van de klepafstelling, wordt het met name aanbevolen in de volgende gevallen:

- Als er sprake is van een discrepantie tussen de drukwaarde en de waarde die wordt vermeld op de Patiëntidentificatiekaart (PC-SM8) en/of op de röntgenopname die is gebruikt om het klepmodel vast te stellen.
- Als de klep te diep is geïmplantéerd, onder meer dan 10 mm subcutaan weefsel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de *Sophy®-klep met afstelbare druk*, *paragraaf "Klep"*.
- Als de gebruiker niet vertrouwd is met het gebruik van de kit.

8.2.6. Een nieuwe druk instellen

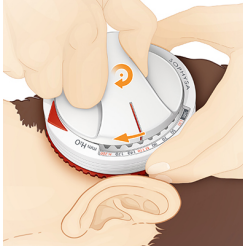
- Om te voorkomen dat de referentiepositie verloren gaat, moet de Lokalisator met één hand worden vastgehouden tot het einde van de procedure.
- Verwijder het Kompas en onthoud de druk die het aangeeft.
- Breng de Magneet in en lijn de markering uit met de druk die u hebt onthouden.



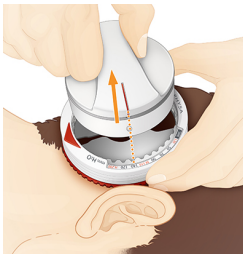
4. Draai aan de Magneet totdat deze de positie bereikt die is gekozen als de nieuwe klepdruk.

OPMERKING

Door rechtsom te draaien, wordt de werkdruk van de klep verhoogd; door linksom te draaien, wordt deze verlaagd.



5. Verwijder de Magneet verticaal om de juiste oriëntatie van de rotor te behouden.



6. Plaats de Magneet op meer dan 50 cm afstand van de klep.

8.2.7. De drukinstelling controleren

Verificatie wordt uitgevoerd met behulp van het Kompas volgens de eerder beschreven procedure.



LET OP

Het afstellen van de druk met behulp van een afstelkit vereist ervaring. Als u niet vertrouwd bent met de kit, wordt geadviseerd de drukafstelling te controleren middels röntgenonderzoek.

LET OP

Het lukt niet altijd meteen de eerste keer om de druk af te stellen. Aarzel niet om de afstelprocedure enkele keren te herhalen vanaf het begin, vanaf het positioneren van de Lokalisator, zodat u zeker weet dat de gewenste drukinstelling is bereikt.

Als er problemen zijn met het afstellen, controleer dan het volgende:

- de patiënt is dusdanig gepositioneerd dat de klep volledig horizontaal ligt;
- de centreerhandelingen zijn correct uitgevoerd.

Als de afstelproblemen blijven bestaan, raadpleeg dan *Paragraaf 10. Oplossingen in geval van een problematische afstelling* (p. 60), waarin wordt uitgelegd welke maatregelen te nemen bij een problematische afstelling.

8.2.8. De nieuwe druk registreren

Noteer de drukwaarde die tijdens verificatie wordt gemeten op de Patiëntidentificatiekaart (PC-SM8).

8.2.9. Controle na afstellen

Geadviseerd wordt de patiënt gedurende 24 uur na een wijziging van de drukinstelling nauwgezet te controleren.

9. De presentaties van de afstelkit controleren

Hoewel er geen onderhoud hoeft te worden uitgevoerd op de afstelkit, wordt wel aanbevolen om deze bij elk gebruik te controleren. De volgende controles bieden de zekerheid dat de afstelkit volledig functioneel is en niet op enigerlei wijze is beschadigd.

Als u de controles die in deze paragraaf zijn beschreven niet uitvoert, kan dit letsel van de patiënt tot gevolg hebben, met als belangrijkste risico over- of onderdrainage, waarvoor medische behandeling vereist is.

OPMERKING

Het gebruik van de afstelkit is inmiddels meer dan 5 jaar getest. De resultaten van de volgende controles geven echter de doorslag. Deze geven aan of de afstelkit wel of niet meer kan worden gebruikt.

9.1. Visuele controles

Controleer of de markeringen en labels op de componenten van de kit volledig en leesbaar zijn.

OPMERKING

Binnen het Kompas kunnen luchtbelllen ontstaan. Deze hebben geen invloed op de prestaties van de producten.

9.2. Functionele controle

Voer diverse aanpassingen uit op de demonstratieklep die met de afstelkit is geleverd om te waarborgen dat de afstelkit correct werkt.

10. Oplossingen in geval van een problematische afstelling

De volgende situaties kunnen resulteren in een onnauwkeurige drukmeting bij het Kompas en/of afstelproblemen met de Magneet:

- de patiënt is dusdanig gepositioneerd dat de klep niet horizontaal kan liggen;
- de Lokalisator staat met meer dan 2 mm uit het midden van de klep;
- de Lokalisator is slecht georiënteerd ten opzichte van het flowtraject;
- de basis van de Lokalisator en het oppervlak van de klep zijn niet parallel.

Alvorens iets te doen, moet worden gecontroleerd of de Lokalisator correct gepositioneerd en georiënteerd is boven de klep. Raadpleeg *Paragraaf 8.2.3. De patiënt positioneren* (p. 57) en *Paragraaf 8.2.4. De Lokalisator positioneren* (p. 57).

Ook andere oorzaken kunnen het afstellen bemoeilijken.

Speciale procedures, zoals hieronder beschreven, kunnen dan worden toegepast om afstelling van de klep mogelijk te maken, mogelijk onder fluoroscopische geleiding.

10.1. Stopmethode

De juiste oriëntatie van de Lokalisator ten opzichte van het flowtraject van de klep is van essentieel belang voor het accuraat aflezen van het Kompas.

Onder dikke huid is de locatie van de connectors soms moeilijk te bepalen, waardoor het lastig is om de optimale oriëntatie van de Lokalisator te bepalen.

In een dergelijk geval geldt het volgende:

- Als de huidige druk van de klep bekend is (bijgewerkte Patiëntidentificatiekaart of recente röntgenopname), kan de oriëntatie van de Lokalisator tijdens de meting met behulp van het Kompas worden gecorrigeerd door de Lokalisator/Kompas-eenheid iets te draaien om de Kompasnaald uit te lijnen met de bekende druk van de klep.
- Als de huidige druk niet helemaal zeker is, is een correcte meting alleen mogelijk middels de hieronder beschreven stopmethode. Bij deze methode wordt de klep afgesteld op een van de eindposities (of stops). Hierdoor wordt het mogelijk de oriëntatie te corrigeren tijdens het opnieuw inbrengen van het Kompas.

OPMERKING

De maximale positie wordt doorgaans geselecteerd als stop om aldus de vermindering van drainage tijdens hantering te minimaliseren.

Stopmethode

Volg onderstaande stappen voor een correcte oriëntatie van de Lokalisator:

1. Zonder de Lokalisator te verplaatsen:
 - a. verwijder het Kompas;
 - b. lijn de markering op de Magneet uit met de drukwaarde en breng de Magneet verticaal in de Lokalisator in.
2. Draai de Magneet tot deze de geselecteerde uiterste positie bereikt.
3. Ga vervolgens twee posities voorbij de stop.



4. Verwijder de Magneet verticaal om ervoor te zorgen dat de kleprotor weer effectief wordt vergrendeld in de gekozen positie.
5. Plaats de Magneet op meer dan 50 cm afstand van de klep.
6. Breng het Kompas volledig in de Lokalisator in.

Als de klep nu op de stop wordt ingesteld, geeft de Kompasnaald de richting aan die overeenkomt met de geselecteerde uiterste positie.

Als deze correct overeenkomt met de indicatie op de Lokalisator, is deze correct georiënteerd en was de initiële meting correct.

Is dit niet het geval, zoals hieronder beschreven, dan kan de oriëntatie van de Lokalisator worden gecorrigeerd en kan worden vastgesteld wat de feitelijke initiële druk was vóór correctie, afhankelijk van het geïmplanteerde klepmodel.

Tel op de Lokalisator het aantal posities tussen de eerder geselecteerde stop en de positie die het Kompas aangeeft.

- Als de naald links van de gewenste stop staat, moet dit aantal posities worden toegevoegd aan de oorspronkelijk gemeten positie.
- Als de naald rechts van de gewenste stop staat, moet dit aantal posities worden afgetrokken van de oorspronkelijk gemeten positie.

Voorbeeld



In dit voorbeeld staat de naald een positie aan de rechterzijde (in de meetrichting) ten opzichte van de gewenste stop. Dit betekent dat u één positie moet aftrekken van de initiële meting voor de feitelijke initiële instelling.

Ga volgens onderstaande instructies te werk als een correcte noodzakelijk is:

1. Draai de Lokalisator/Kompas-eenheid tot de naald perfect uitgelijnd is met de geselecteerde uiterste drukwaarde.
2. Centreer de schacht van de Kompasnaald opnieuw in het doel, indien nodig.

Vanaf dit punt is de Lokalisator perfect gepositioneerd ten opzichte van de klep, waardoor een definitieve afstelling mogelijk is.

10.2. Afstellen zonder de Lokalisator

Als er sprake is van een diepere implantatie dan aanbevolen, kan de standaardprocedure worden uitgevoerd zonder Lokalisator tijdens het afstellen van een nieuwe druk. De Magneet bevindt zich dan dichterbij de klep.

OPMERKING

Deze techniek zonder Lokalisator heeft alleen betrekking op drukafstelling. Druk niveaus moeten worden gemeten en bevestigd volgens de standaardprocedure en/of door middel van röntgenonderzoek.

1. Volg de gebruikelijke procedure om de Lokalisator met behulp van het Kompas te positioneren.
2. Teken met een stift twee markeringspunten op de huid:
 - een punt om de as aan te duiden die overeenkomt met de huidige druk van de klep, aangeduid door de Kompasnaald;
 - het andere punt om de as aan te duiden die overeenkomt met de gewenste druk die met de Lokalisator is bepaald.
3. Verwijder de Lokalisator/Kompas-eenheid en plaats de Magneet daarvoor in de plaats, direct op de implantatie-locatie en georiënteerd in de richting die overeenkomt met de huidige druk, als bepaald in de vorige stap.
4. Houd de Magneet zo gecentreerd als mogelijk en draai eraan tot hij de as bereikt die overeenkomt met de gewenste druk.
5. Verwijder de Magneet verticaal om de juiste oriëntatie van de rotor te behouden.
6. Controleer de instelling met behulp van het Kompas en de Lokalisator of met een röntgenopname.

10.3. Specifieke gevallen van kleppen die ondersteboven zijn geïmplanteed

Een ondersteboven geïmplanteede klep (maar wel met de juiste flowrichting) is herkenbaar op een röntgenopname.

OPMERKING

Bij een klep die op de schedel is geïmplanteed, moeten de radiopake punten ofwel naar de neus van de patiënt gericht zijn (als de klep aan de rechterzijde is geïmplanteed) ofwel van de neus van de patiënt af gericht zijn (als de klep aan de linkerzijde is geïmplanteed).

Als de klep ondersteboven is geïmplanteed, is afstellen mogelijk, maar dit moet dan volgens de volgende procedure worden uitgevoerd:

1. Positioneer de Lokalisator in de tegenovergestelde richting van de flow (pijn naar de inlaatconnector).
2. Centreer de Lokalisator/Kompas-eenheid met behulp van de doelen op het Kompas.
3. Voer de meting en vervolgens de afstelling uit volgens de stappen als beschreven in *Paragraaf 8.2. De klepdruk na implantatie meten en/of wijzigen (p. 57)*, met gebruikmaking van de symmetrische aanduiding op de Lokalisator.
4. Controleer de nieuwe afstelling met behulp van röntgenopnames.

10.4. Het meten van kleppen die zijn geïmplanteed in andere omstandigheden dan aanbevolen

Het niet onder de aanbevolen omstandigheden implanteren van een klep kan leiden tot een Kompasuitlesing van een drukwaarde die niet overeenkomt met het patiëntdossier of de klinische status van de patiënt.

In dit geval zal een röntgenopname alle twijfel wegnemen, omdat dit absoluut bewijs vormt van de correcte afstelling van de klep en de correcte richting van de implantatie.

11. Opslag

LET OP

Vanwege de kracht van het magnetisch veld moet de Magneet in de afgeschermdede koffer worden bewaard wanneer hij niet wordt gebruikt.

LET OP

Stel de afstelkit niet bloot aan temperaturen hoger dan 50 °C (122 °F). Gebeurt dit toch, dan kan dit het functioneren van de Magneet nadelig beïnvloeden.

LET OP

Bewaar de afstelkit niet in de nabijheid van een bron van magnetische velden om het juiste functioneren van de magneet te waarborgen.

Bewaar alle componenten van de afstelkit, na gebruik of bij opslag, samen in de oorspronkelijke afgeschermdede verpakking.

Bewaar de afgeschermdede verpakking op een koele, droge plaats buiten bereik van licht.

De producten zijn ontworpen om bestand te zijn tegen een opslagtemperatuur van maximaal 50 °C (122 °F).

12. Verwerking van de producten na gebruik

12.1. Retour zenden van producten

Neem voor het retour zenden van een defect product contact op met een Sophysa-vertegenwoordiger om een retourzendingformulier waarop het probleem kan worden uitgelegd, aan te vragen.

Er mag niets aan het product worden gedaan, zodat de staat van het product tijdens de analyse zo representatief als mogelijk is.

Retourneer alle componenten van de afstelkit in de oorspronkelijke afgeschermdede verpakking.

12.2. Verwijdering van producten

LET OP

De Magneet bevat componenten die correct moeten worden afgevoerd. Anders kan dit leiden tot omgevingsvervuiling.

Reinig het product zorgvuldig (zie *Paragraaf 7. Reinigings- en desinfectieprocedure* (p. 55)) en retourneer het product aan Sophysa voor correcte verwijdering, in de oorspronkelijke afgeschermdede verpakking.

13. Bewaking van de productveiligheid

Als onderdeel van het doorlopende verbeteringsprogramma vraagt Sophysa haar klanten haar en de wettelijke autoriteit te informeren als er zich onverwachte en ernstige problemen voordoen met het product.

14. Garantie














De prestaties en veiligheid van de afstelkit zijn alleen gewaarborgd bij gebruik in combinatie met het Sophy-kleppenassortiment, ontworpen, getest en vervaardigd door Sophysa.

Sophysa garandeert de prestaties en veiligheid van dit medische apparaat onder de normale condities van het beoogde gebruik van dit apparaat, aangepast aan het beoogde doel en gebruik, en in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.

Het medische apparaat moet worden opgeslagen en vervoerd in een omgeving en in condities die eveneens conform deze gebruiksaanwijzing zijn. Deze opslag- en transportcondities zijn getest en gevalideerd door Sophysa. Sophysa biedt dan ook geen andere uitdrukkelijke of expliciete garanties met betrekking tot de correcte instandhouding en de veiligheid van dit project op andere locaties dan de locatie van Sophysa zelf waarbij deze condities niet worden geëerbiedigd. Evenmin biedt Sophysa uitdrukkelijke of expliciete garanties met betrekking tot de geschiktheid van het product voor de wijze waarop het apparaat wordt gebruikt, of voor aanpassing aan een bepaalde vorm van gebruik, behoudens binnen de grenzen van de indicaties en het beoogde doel van dit product, of indien het niet is getransformeerd, gewijzigd of hersteld binnen de beperkingen van de instructies van Sophysa.

Onder geen beding kan Sophysa verantwoordelijk worden gesteld voor enige vorm van schade, noch voor enig incident en/of enige complicatie welke het gevolg is van schade of vorm van afbreuk die rechtstreeks of indirect voortkomt uit ongeschikt gebruik van het apparaat en/of gebruik van het apparaat waarbij niet wordt voldaan aan de condities voor onderhoud, reiniging, opslag of transport, of waarbij deze condities niet worden geëerbiedigd.

15. Symbolen

| | |
|---|---|
|  | Catalogusnummer |
|  | Serienummer |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Unieke hulpmiddelidentificatie |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| DO NOT STERILIZE | Niet steriliseren |
|  | Droog bewaren |
|  | Buiten bereik van zonlicht houden |
|  | Bovenlimiet voor temperatuur: maximaal 50 °C (122 °F) |
|  | Krachtige magneet |
|  | MR-onveilig |
|  | Markering CE-conformiteit |

16. Referenties

Tabel 3. Sophy[®]-afstelkit (SAK)

| | |
|----------|---|
| SAK-LI-1 | Sophy [®] Mini SM8-lokalisatie-Instrument |
| SAK-LI-2 | Sophy [®] Mini SM3-lokalisatie-Instrument (optioneel) |
| SAK-SI | Sophy [®] -instelinstrument |
| SAK-RI | Sophy [®] -meetinstrument |
| SAK | Sophy [®] -afstelkit (inclusief alle voorgaande componenten, behalve de SAK-LI-2) |

Jaar van eerste CE-keurmerk: 2015

Deze pagina is bewust blanco gelaten

AVISO

Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de ajustar a pressão de funcionamento da válvula.

1. Utilização prevista

O Kit de Ajuste Sophy destina-se a ler e alterar a pressão de funcionamento de uma válvula Sophy a fim de a adaptar à necessidade clínica e evolução do doente.

2. Indicações

O Kit de Ajuste Sophy é indicado para doentes implantados com uma válvula Sophy para o tratamento de hidrocefalia, cistos subaracnóides ou hipertensão intracraniana idiopática (IH), conhecida também como pseudotumor cerebral.

3. Populações de doentes

O dispositivo pode ser usado em doentes de todas as idades, incluindo em crianças nascidas antes do tempo.

4. Ambiente de utilização

O acompanhamento pós-operatório é feito em hospital (consulta, serviço de imagiologia, serviço de urgência), clínica ou consultório médico.

O dispositivo só pode ser utilizado por um neurocirurgião. Não está previsto para ser utilizado no domicílio do doente. Não está prevista a utilização pelos próprios doentes.

5. Contraindicações

Este dispositivo não está previsto para utilizações diferentes das indicadas nestas Instruções de Utilização.

6. Descrição

O rotor da válvula Sophy está equipado com um sistema patenteado de bloqueio magnético composto por dois microímans móveis.

A alteração da pressão de funcionamento da válvula Sophy é realizada através da pele, por meio de um campo magnético usando um kit de ajuste composto por 3 partes:

- Instrumento de Localização (doravante denominado Localizador);
- Instrumento de Leitura (doravante denominado Bússola);
- Instrumento de Configuração (doravante denominado Íman).

Para simplificar, no restante destas Instruções de Utilização, a “pressão de funcionamento da válvula” será referida como “pressão”.

Figura 1. Kit de Ajuste Sophy



Contém um Íman, um Localizador para ajustar as válvulas SM8 (SAK-LI-1), uma Bússola, as presentes Instruções de Utilização e um Guia de Início Rápido. Um Localizador adicional (SAK-LI-2) pode ser adquirido como opção para ajustar as válvulas SM3.

O Kit de Ajuste Sophy (doravante referido como SAK) foi projetado especificamente para ajustar a pressão das válvulas Sophy.

Não é fabricado com látex natural ou sintético.

Os componentes do SAK são embalados, não esterilizados, numa caixa reutilizável com blindagem magnética.

ATENÇÃO

O SAK não pode ser utilizado num ambiente de RM.

NOTA

Este produto é um dispositivo reutilizável, e não se destina a uma única utilização. Deve ser limpo antes da primeira utilização e entre cada paciente.

6.1. Localizador

O Localizador é usado para localizar a válvula através da pele.

Foi projetado para funcionar com válvulas Sophy independentemente da sua gama de pressão (consulte *Tabela 1* ou *Tabela 2* de acordo com a válvula utilizada).

Contém a Bússola ou o Íman.

O Localizador é o único componente que fica em contacto com a pele do doente por um período limitado (alguns minutos) ao verificar ou ajustar a pressão. Mais raramente, também pode ficar em contacto com o tecido cicatrizado quando usado no pós-operatório, embora a cicatriz geralmente fique protegida com um penso.

Estão disponíveis dois Localizadores:

- SAK-LI-1 para o ajuste de válvulas SM8;
- SAK-LI-2 para o ajuste de válvulas SM3 (opcional).

Quadro 1. Tabela das pressões das válvulas SM8

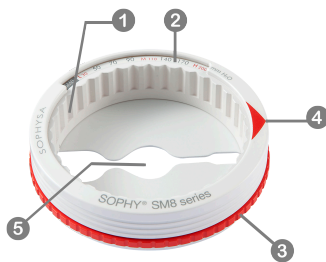
| Modelo de válvula listado no Localizador | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|---|------------|--|----------|----------|-----|
| Referências envolvidas | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Identificação radiográfica do modelo | 0 ponto(s) | 1 ponto(s) | 2 pontos | 3 pontos | |
| Pressões disponíveis (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 25 | 50 | 75 | 120 |
| | 3 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 4 | 60 | 90 | 125 | 190 |
| | 5 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 6 | 100 | 140 | 180 | 270 |
| | 7 | 120 | 170 | 220 | 330 |
| | 8 | 140 | 200 | 300 | 400 |

* As pressões estão indicadas em mmH₂O.
1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

Quadro 2. Tabela das pressões das válvulas SM3

| Modelo de válvula listado no Localizador | SM3 | |
|---|-----|-----|
| Referências envolvidas | SM3 | |
| Pressões disponíveis (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |

* As pressões estão indicadas em mmH₂O.
1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.



[1] Ranhuras verticais. Para garantir o posicionamento correto da Bússola e do Íman dentro do Localizador.

[2] Área de leitura. Mostra o modelo da válvula à esquerda e cada um dos oito níveis de pressão para a válvula SM8 (três para a válvula SM3) associados a esta referência.

[3] Anel rotativo. Usado para selecionar a área de leitura correspondente ao modelo da válvula a ser ajustada.

[4] Seta que indica a direção do fluxo do LCR. Usada para posicionar o Localizador corretamente em relação à válvula.

[5] Área do encaixe central. Usada para centrar e posicionar o Localizador com precisão e o mais próximo possível da válvula.

6.2. Bússola

A Bússola é encaixada no Localizador e permite a leitura direta dos valores de pressão.

A agulha indica a orientação exata do rotor da válvula. Quando usada em conjunto com o Localizador, a Bússola permite a leitura da pressão da válvula.



[6] Alvo central. Usado para refinar a posição da Bússola sobre a válvula.

[7] Agulha. Indica a orientação do rotor da válvula.

[8] Orifícios laterais. Usados para guiar verticalmente a Bússola para as ranhuras internas do Localizador.

[9] Veio da agulha da Bússola. Para centrar no alvo.

6.3. Íman

ATENÇÃO

Mantenha o Íman longe de dispositivos de eletromedicina para cuidados ou diagnóstico (por exemplo, pacemaker, monitor do doente, dispositivos de medição eletrônicos, dispositivos de imagiologia, etc.). O campo magnético do Íman pode provocar perturbação eletromagnética e alterar o seu funcionamento.

ATENÇÃO

Não guarde nem manuseie o Íman nas proximidades de qualquer dispositivo que possa ser afetado por um campo magnético potente.

ATENÇÃO

Não mova o Íman para perto de um campo magnético potente (por exemplo, RM). Pode tornar-se num projétil perigoso ou o seu desempenho pode ser afetado.

ATENÇÃO

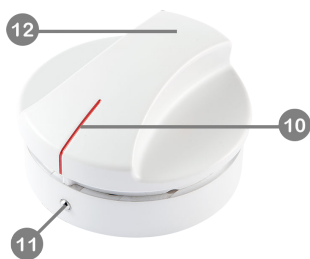
Manuseie o Íman com cuidado próximo de objetos de metal (por exemplo, mobiliário hospitalar). Pode ocorrer uma atração violenta.

O Íman é constituído por um conjunto específico de ímanes, concebidos para permitir o desbloqueio do rotor e o ajuste da pressão da válvula Sophy.

Para operar corretamente, o Íman deve estar devidamente centrado acima da válvula e alinhado com o rotor da válvula.

O Íman encaixa no Localizador.

Isto permite ajustar a pressão rodando o Íman.



[10] Marca vermelha. Usada para alinhar o Íman com o rotor da válvula usando a indicação dada pela Bússola.

[11] Orifícios laterais. Servem para guiar verticalmente o íman nas ranhuras internas do Localizador.

[12] Punho.

ATENÇÃO

Remova sempre o Íman do Localizador verticalmente para manter a orientação correta do rotor.

6.4. Válvula de demonstração

No kit de ajuste é fornecida uma válvula de demonstração. Permite treinar o ajuste da válvula mostrando as alterações na posição do rotor durante o procedimento de ajuste.

7. Procedimento de limpeza e desinfecção

7.1. Introdução

O kit de ajuste é fornecido limpo, mas o Localizador não está desinfetado.

Embora o risco de infeção seja baixo (contacto limitado com a pele, seja pele saudável ou tecido cicatrizado), limpe todos os componentes do kit de ajuste e desinfete o Localizador antes da primeira utilização e entre cada doente, conforme descrito nesta secção.

ATENÇÃO

Não esterilize nem mergulhe os componentes do kit de ajuste. A alteração irreversível das marcações, a distorção das peças de plástico e/ou a desmagnetização do íman podem inutilizar o kit de ajuste.

ATENÇÃO

A inobservância das regras de desinfecção descritas nesta secção pode induzir o risco de contaminação microbiana.

OBSERVAÇÃO

Não utilize solventes ou agentes de limpeza/desinfetantes que possam danificar os componentes do kit:

- agentes de limpeza/desinfetantes à base de fenol;
- limpeza/desinfecção por fervura;
- limpeza/desinfecção com ar quente/vapor;
- acetona, amoníaco, benzeno, lixívia, cloro, água clorada, água a mais de 60°, diluentes, tricloroetileno.

Para obter mais informações, contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com, ou contacte o seu distribuidor local.

7.2. Pré-requisitos

1. Use luvas durante todo o procedimento.
2. Pegue em toalhetes pré-embebidos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.

7.3. Procedimento de limpeza

A finalidade deste procedimento consiste em eliminar qualquer sujidade e resíduos visíveis nas superfícies externas dos componentes do kit de ajuste.

1. Limpe os componentes durante pelo menos 1 minuto utilizando toalhetes pré-embebidos em álcool isopropílico (IPA) a 70%, para eliminar quaisquer resíduos visíveis. Troque de toalhete entre os componentes.
2. Inspeccione os componentes.
Se restarem resíduos, pegue num novo toalhete pré-embebido em álcool isopropílico (IPA) a 70% e limpe novamente as superfícies.

NOTA

Repita este passo até todos os resíduos visíveis terem sido removidos de todos os componentes.

3. Desinfete o Localizador da forma descrita na secção seguinte.

7.4. Procedimento de desinfecção

A finalidade deste procedimento consiste em eliminar quaisquer micro-organismos presentes no Localizador.

AVISO

Deve desinfetar o Localizador antes da primeira utilização e entre cada doente. Se não proceder assim pode provocar uma infeção, levando à cirurgia.

1. Limpe cuidadosamente o Localizador com toalhetes pré-embebidos com álcool isopropílico (IPA) a 70%. Tem de permanecer visivelmente húmido durante pelo menos 2 minutos.
Tenha muito cuidado ao desinfetar a base do Localizador que está em contacto com a pele do doente.
Se necessário, utilize mais toalhetes para garantir 2 minutos contínuos de tempo de contacto humedecido.
2. Deixe o Localizador secar completamente ao ar durante 1 hora antes de o utilizar novamente.

7.5. Inspeção

Depois de cada procedimento de limpeza e desinfecção, inspecione visualmente os componentes para verificar se apresentam danos. Consulte *Secção 9.1. Inspeções visuais (p. 71)*.

8. Leitura e ajuste da válvula

AVISO

Não use o kit de ajuste no campo cirúrgico. Como o kit de ajuste não pode ser esterilizado, usá-lo durante a operação causaria elevado risco de infecção no doente.

ATENÇÃO

A alteração da pressão da válvula só pode ser efetuada por um neurocirurgião.

ATENÇÃO

Para evitar uma falsa leitura por influência de campos magnéticos, ao efetuar a leitura ou o ajuste da pressão, certifique-se de que o Íman ou qualquer outro objeto ferromagnético estão a mais de 50 cm da Bússola.

ATENÇÃO

Não use um kit de ajuste sem verificar previamente no Localizador se ele corresponde ao modelo de válvula usado.

Se efetuar uma leitura e/ou realizar um ajuste com uma gama de pressões no Localizador diferente da correspondente ao modelo da válvula implantada, pode provocar sobredrenagem ou subdrenagem.

Figura 2. Parte inferior do Localizador



A referência “SAK-LI-1” e a frase “Projetado exclusivamente para utilização com a série SOPHY® SM8” existem para garantir a utilização do Localizador com o modelo de válvula correto.

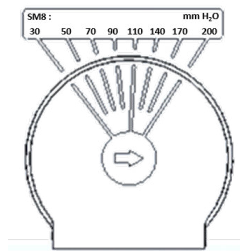
8.1. Ajustar a pressão antes da implantação

ATENÇÃO

Não desembale nem implante a válvula sem a ajustar previamente para a pressão de inicial definida pelo neurocirurgião.

Antes de abrir a embalagem esterilizada, é necessário ajustar o rotor na posição que corresponda à pressão selecionada pelo cirurgião para a implantação.

A embalagem dupla esterilizada de cada válvula Sophy inclui um invólucro específico para ajustar a válvula através da embalagem.



8.1.1. Leitura da pressão

1. Insira a Bússola totalmente no invólucro dedicado. Se tal ainda não se verificar, alinhe as linhas da Bússola com os valores de pressão impressos no invólucro.
2. No invólucro, leia o valor da pressão mostrado pela agulha da Bússola.

NOTA

A leitura da pressão também pode ser feita visualmente sem utilizar o kit de ajuste, já que o rotor e os pontos radiopacos são visíveis através da válvula e da embalagem dupla esterilizada.

8.1.2. Ajuste da pressão

1. Remova a Bússola.
2. Alinhe a marca do Íman com a leitura de pressão da secção anterior e deslize o Íman verticalmente para o invólucro sem alterar a orientação do Íman.
3. Rode o Íman até à posição da pressão selecionada para a válvula que vai ser implantada.

NOTA

Não tente rodar o Íman se não estiver completamente inserido no Localizador. Caso contrário, o acionamento pode ficar comprometido.



4. Coloque o Íman a mais de 50 cm da válvula.

8.1.3. Verificação do valor da pressão

Reinsira a Bússola para verificar a pressão ou verifique o ajuste visualmente na válvula.



8.1.4. Registo da pressão selecionada para implantação

Anote o valor de pressão lido na etapa anterior no Cartão de Identificação do Doente (PC-SM8) e certifique-se de que entrega o cartão ao doente.

8.2. Leitura e/ou alteração da pressão da válvula após implantação

ATENÇÃO

A ferida operatória e/ou o edema pós-operatório podem tornar o posicionamento do Localizador doloroso e impreciso. Isto pode causar dificuldades de ajuste ou até torná-lo temporariamente impossível.

8.2.1. Identificar o modelo de válvula

1. Verifique o modelo e o intervalo de pressão da válvula Sophy a ajustar:
 - no Cartão de Identificação do Doente ou no registo médico do doente (rótulo de rastreabilidade);
 - e/ou com uma radiografia da válvula.Consulte as Instruções de Utilização da válvula de pressão ajustável Sophy®, Secção "Controlo por radiografia pós-operatória: identificação do modelo da válvula e leitura da pressão".
2. Verifique sob o Localizador se é compatível com o modelo de válvula usado:
 - a referência é SAK-LI-1,
 - a frase refere "Projetado exclusivamente para utilização com a série SOPHY® SM8".

8.2.2. Apresentar a gama de pressão correta no Localizador

ATENÇÃO

Não utilize um kit de ajuste sem garantir que a gama de pressão visível no Localizador corresponde ao modelo da válvula a ser ajustada.

1. Verifique se a gama de pressão exibida na área de leitura do Localizador corresponde ao modelo de válvula identificado anteriormente.
2. Se tal não acontecer, visualize o intervalo de pressão que corresponde ao modelo da válvula implantada:
 - a. Segure o Localizador com uma mão.
 - b. Rode o anel rotativo até ouvir um "clique". Este clique garante que foi apresentado um intervalo de pressão completo.
 - c. Repita a operação até que o modelo de válvula usado apareça no limite esquerdo e as 8 pressões fixas visíveis.



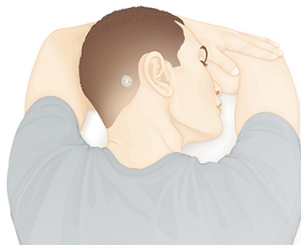
8.2.3. Posicionar o doente

ATENÇÃO

Certifique-se de que o doente fica imóvel durante o ajuste da pressão.

Se o doente se mover, pode ocorrer um ligeiro desvio em relação à válvula ao posicionar o Localizador. Assim, este desvio pode criar uma diferença entre a pressão originalmente selecionada pelo cirurgião e a pressão definida no limite, podendo levar a sobredrenagem ou subdrenagem.

Posicione o doente de forma a que a válvula fique o mais horizontal possível e o local de implantação seja de fácil acesso.



8.2.4. Posicionamento do Localizador

1. Palpe o local de implantação da válvula a fim de determinar quer a localização quer a orientação da válvula. Primeiro, encontre as ligações de entrada e saída, em cada extremidade da válvula, e o reservatório (se instalado). Esses são os componentes mais fáceis de localizar.
2. Coloque o Localizador no local de implantação com o eixo alinhado com o eixo das ligações da válvula, e com a seta do Localizador a apontar na direção do fluxo de LCR.
3. Centre o Localizador o melhor possível, por cima da válvula: localize a válvula palpando-a através do encaixe central do Localizador.



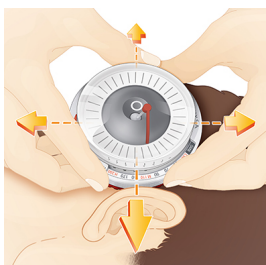
4. Pressione o Localizador contra a válvula, de modo a centrar e imobilizá-lo sobre a válvula.

NOTA

Se for difícil palpar a válvula, poderá haver dificuldade para orientar o Localizador em relação à válvula. Neste caso, o método de fim de curso descrito em Secção 10.1. *Método de fim de curso* (p. 72) pode garantir o alinhamento.

8.2.5. Leitura da pressão

1. Segure o Localizador com uma mão para não perder a posição de referência.
2. Insira a Bússola totalmente no Localizador.
Se tal ainda não se verificar, alinhe as linhas da Bússola com os valores de pressão impressos no Localizador.
3. Centre o veio da agulha da Bússola no alvo circular, deslizando o conjunto Localizador-Bússola sobre a pele até que fique sobre a válvula.



ATENÇÃO

Se ficar descentrado pode causar uma leitura incorreta da pressão. Isto pode deturpar a alteração de pressão.

A agulha da Bússola fica alinhada com uma das linhas do mostrador da Bússola e o valor da pressão correspondente na zona de leitura do Localizador.



A agulha da Bússola poderá ficar alinhada entre duas posições devido à orientação incorreta do Localizador. Neste caso:

- a. Repita o posicionamento dos componentes do kit de ajuste desde o início.
- b. A Bússola agora deve ficar alinhada apenas numa posição. Se não houver alteração:
 - se a **pressão inicial for conhecida**: rode o conjunto Localizador-Bússola ligeiramente para alinhar a agulha da Bússola no indicador correspondente à pressão inicial;
 - se a **pressão inicial não for conhecida**: execute o método de fim de curso descrito em Secção 10.1. *Método de fim de curso* (p. 72).
4. No Localizador, leia o valor da pressão mostrado pela agulha da Bússola.

Nas condições de implantação recomendadas, a radiografia é opcional, pois a pressão pode ser lida diretamente por meio do kit de ajuste.

No entanto, uma vez que a radiografia comprova um ajuste correto da válvula, é especialmente recomendada nos seguintes casos:

- se houver disparidade entre a pressão lida e o valor listado no Cartão de Identificação do Doente (PC-SM8) e/ou na radiografia utilizada para identificar o modelo da válvula;
- se a válvula tiver sido implantada muito profundamente, sob mais de 10 mm de tecido subcutâneo. Consulte as Instruções de Utilização da válvula de pressão ajustável *Sophy*[®], Secção “Válvula”.
- se o utilizador não estiver familiarizado com a utilização do kit de ajuste.

8.2.6. Regulação de uma nova pressão

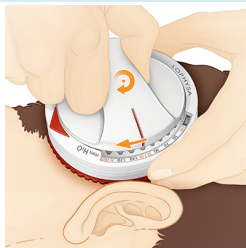
1. Para evitar perder a posição de referência, segure o Localizador com uma mão até ao final do procedimento.
2. Remova a Bússola, memorizando a pressão que ela indica.
3. Insira o Íman, alinhando a marca na pressão memorizada.



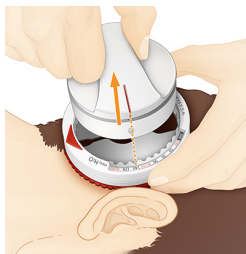
4. Rode o Íman até à posição da pressão selecionada para nova pressão da válvula.

NOTA

A rotação no sentido horário aumenta a pressão da válvula, enquanto a rotação no sentido contrário a reduz.



5. Remova o Íman verticalmente para manter a orientação correta do rotor.



6. Coloque o Íman a mais de 50 cm da válvula.

8.2.7. Verificação do valor da pressão

A verificação é realizada usando a Bússola segundo o procedimento descrito anteriormente.



ATENÇÃO

Ajustar a pressão usando um kit de ajuste requer experiência. Caso não esteja familiarizado com o kit, é recomendável verificar o ajuste de pressão por meio de radiografia.

ATENÇÃO

A regulação da pressão nem sempre pode ser executada à primeira tentativa. Não hesite em repetir o procedimento de ajuste várias vezes desde o início, a partir do posicionamento do Localizador, para ter a certeza de que é conseguida a regulação da pressão desejada.

Em caso de dificuldades com o ajuste, certifique-se de que:

- o doente está posicionado de forma que a válvula esteja totalmente horizontal;
- as operações de centragem foram realizadas corretamente.

Se as dificuldades de ajuste persistirem, consulte *Secção 10. Soluções em caso de ajuste difícil (p. 72)*, onde são explicadas as medidas a serem adotadas se o ajuste for difícil.

8.2.8. Registo da nova pressão

Anote o valor da pressão lida durante a verificação na Ficha de Identificação do Doente (PC-SM8).

8.2.9. Monitorização pós-ajuste

É recomendável monitorizar cuidadosamente o doente por 24 horas após qualquer alteração da regulação da pressão.

9. Verificar o desempenho do kit de ajuste

Embora não haja manutenção a ser realizada no kit de ajuste, é recomendável verificá-lo a cada utilização. As seguintes verificações irão garantir que o kit de ajuste está totalmente funcional, e que não está danificado de nenhuma forma.

A não realização das verificações descritas nesta secção pode causar ferimentos ao doente, sendo o maior risco a sobredrenagem ou a subdrenagem, o que exigiria tratamento médico.

NOTA

A utilização do kit de ajuste foi testada ao longo de 5 anos. No entanto, prevalecem os resultados das verificações a seguir. Estas indicarão se o kit de ajuste pode ou não continuar a ser utilizado.

9.1. Inspeções visuais

Certifique-se de que as marcações e os rótulos nos componentes do kit estão completos e legíveis.

NOTA

Podem aparecer bolhas de ar dentro da Bússola. Não têm nenhum impacto no desempenho do produto.

9.2. Verificação funcional

Execute vários ajustes na válvula de demonstração fornecida com o kit de ajuste, para garantir que o kit de ajuste funciona corretamente.

10. Soluções em caso de ajuste difícil

As seguintes situações podem levar a leituras imprecisas da pressão pela Bússola e/ou dificuldades de ajuste com o Íman:

- o doente está numa posição que impede a válvula de ficar na horizontal;
- o Localizador está desviado do centro da válvula em mais de 2 mm;
- o Localizador está mal orientado em relação à direção do fluxo;
- a base do Localizador e a superfície da válvula não estão paralelas.

Antes de fazer qualquer outra coisa, verifique se o Localizador está corretamente posicionado e orientado sobre a válvula. Consulte *Secção 8.2.3. Posicionar o doente* (p. 69) e *Secção 8.2.4. Posicionamento do Localizador* (p. 69).

Porém, pode haver interferências de outras causas e provocar dificuldades de ajuste.

Poder-se-ão então aplicar procedimentos especiais, descritos abaixo, para facilitar o ajuste da válvula, possivelmente através de controlo via fluoroscopia.

10.1. Método de fim de curso

A orientação correta do Localizador em relação à direção do fluxo da válvula é essencial para uma leitura precisa da Bússola.

Sob pele grossa, por vezes as ligações são difíceis de localizar, o que dificulta determinar com precisão a orientação ideal do Localizador.

Neste caso:

- Se a pressão atual da válvula for conhecida (Cartão de Identificação do Doente atualizado ou radiografia recente), a orientação do Localizador pode ser corrigida com a Bússola durante a leitura, rodando o conjunto Localizador-Bússola ligeiramente, para alinhar a agulha da Bússola na pressão conhecida da válvula.
- Se a pressão atual não for conhecida com certeza, apenas o método de limite de curso descrito abaixo garantirá a leitura correta. Isto implica ajustar a válvula para uma das suas posições finais (ou limites de curso). Isto permite corrigir a orientação durante a reinserção da Bússola.

NOTA

A posição máxima é normalmente selecionada como fim de curso para favorecer a redução da drenagem durante o manuseamento.

Método de fim de curso

Siga as etapas descritas abaixo para garantir a orientação correta do Localizador:

1. Sem mover o Localizador:
 - a. remova a Bússola;
 - b. alinhe a marca no Íman com a leitura da pressão e insira o Íman verticalmente no Localizador.
2. Rode o Íman até atingir a posição extrema selecionada.
3. Em seguida, mova duas posições além do limite de curso.



4. Remova o Íman verticalmente para assegurar o bloqueio efetivo do rotor da válvula na posição selecionada.
5. Coloque o Íman a mais de 50 cm da válvula.
6. Insira a Bússola totalmente no Localizador.

Se a válvula agora estiver ajustada no limite de curso, a agulha da Bússola indica a direção correspondente à posição extrema selecionada.

Se corresponder corretamente à indicação do Localizador, está orientado corretamente e a leitura inicial está correta.

Caso contrário, conforme descrito a seguir, é possível corrigir a orientação do Localizador e determinar qual era realmente a pressão inicial real antes da correção, com base no modelo da válvula implantada.

No Localizador, conte o número de posições entre o limite de curso previamente selecionado e a posição mostrada pela Bússola.

- Se a agulha estiver à esquerda do limite de curso desejado, adicione este número de posições à posição lida originalmente.
- Se a agulha estiver à direita do limite de curso desejado, subtraia este número de posições à posição lida originalmente.

Exemplo



Neste exemplo, a agulha está desviada uma posição para a direita (na direção da leitura) do limite de curso desejado. Portanto, precisa de subtrair uma posição da leitura inicial para conhecer a configuração inicial real.

Se for necessária uma correção, siga as instruções abaixo:

1. Rode o conjunto Localizador-Bússola até que a agulha fique perfeitamente alinhada com o valor de pressão extrema selecionado.

2. Se for necessário, volte a centrar o veio da agulha da Bússola no alvo.

A partir daqui, o Localizador está perfeitamente posicionado em relação à válvula, possibilitando o ajuste final.

10.2. Ajustar sem o Localizador

No caso de implantação mais profunda do que o recomendado, o procedimento padrão pode ser realizado sem o Localizador para ajustar uma nova pressão. O Ímã está, portanto, mais próximo da válvula.

NOTA

Esta técnica sem o Localizador apenas diz respeito ao ajuste da pressão. Os níveis de pressão devem ser lidos e confirmados de acordo com o procedimento padrão e/ou por exame com radiografia.

1. Siga o procedimento normal para posicionar o Localizador usando a Bússola.
2. Desenhe duas marcas na pele com um marcador:
 - uma a indicar o eixo correspondente à pressão atual da válvula, indicada pela agulha da Bússola;
 - a outra a indicar o eixo correspondente à pressão desejada, conhecida com o Localizador.
3. Retire o conjunto Localizador-Bússola e coloque o Ímã no mesmo local, diretamente no local de implantação, orientado no sentido correspondente à pressão atual, localizada na etapa anterior.
4. Mantendo o Ímã o mais centrado possível, rode-o até alcançar o eixo correspondente à pressão desejada.
5. Remova o Ímã verticalmente para manter a orientação correta do rotor.
6. Verifique a regulação usando a Bússola e o Localizador ou com uma radiografia.

10.3. Caso específico de válvulas implantadas ao contrário

A implantação ao contrário (mas respeitando a direção do fluxo) será reconhecível na radiografia.

NOTA

Para uma válvula implantada no crânio, o(s) ponto(s) radiopaco(s) deve(m) estar direcionado(s) para o nariz do doente (se a válvula estiver implantada no lado direito) ou direcionado(s) para a direção oposta ao nariz (se a válvula estiver implantada no lado esquerdo).

Se a válvula estiver implantada ao contrário, a regulação é possível, mas deve ser realizada usando a seguinte sequência:

1. Posicione o Localizador na direção oposta do fluxo (seta direcionada para o conector de entrada).
2. Centre o conjunto Localizador-Bússola usando o alvo da Bússola.
3. Faça a leitura, e depois o ajuste, de acordo com os passos descritos em *Secção 8.2. Leitura e/ou alteração da pressão da válvula após implantação (p. 69)*, usando a indicação simétrica no Localizador.
4. Verifique o novo ajuste por meio de uma radiografia.

10.4. Leitura de válvulas implantadas em condições diferentes das recomendadas

A implantação de uma válvula não realizada mediante as condições recomendadas pode originar uma leitura da Bússola correspondente a um valor de pressão inconsistente com o processo ou estado clínico do doente.

Neste caso, a realização de uma radiografia elimina qualquer dúvida pois comprova um ajuste correto da válvula e a direção correta de implantação.

11. Armazenamento

ATENÇÃO

Devido à potência do seu campo magnético, o Ímã tem de ser guardado na respetiva caixa com blindagem quando não está a ser usado.

ATENÇÃO

Não exponha o kit de ajuste a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). O funcionamento do Ímã pode ser alterado adversamente.

ATENÇÃO

Não armazene o kit de ajuste perto de uma fonte de campos magnéticos, para preservar a capacidade de funcionamento correto do ímã.

Mantenha todos os componentes do kit de ajuste juntos na respetiva caixa com blindagem original após a utilização ou durante o armazenamento.

Guarde a caixa com blindagem num local fresco e seco, longe da luz.

Os produtos estão projetados para resistir a uma temperatura de armazenamento de até 50 °C (122 °F).

12. Processamento dos produtos após utilização

12.1. Devolução de produtos

Para devolver um produto com defeito, entre em contacto com um representante da Sophysa para obter o formulário de devolução explicativo que será necessário.

Não faça nada ao produto, para que o seu estado durante a análise seja o mais representativo possível.

Devolva todos os componentes do kit de ajuste na caixa com blindagem original.

12.2. Eliminação de produtos

ATENÇÃO

O Ímã contém componentes que têm de ser descartados de forma adequada. O descarte inadequado pode causar poluição ambiental.

Limpe o produto com cuidado (consulte *Secção 7. Procedimento de limpeza e desinfecção (p. 67)*) e devolva o produto à Sophysa para eliminação adequada, na sua caixa com blindagem original.

13. Monitorização da segurança do produto

No âmbito do seu programa de melhoria contínua, a Sophysa solicita aos clientes que a informem, bem como à autoridade legal do respetivo país, de qualquer problema inesperado e grave que ocorra com o produto.

14. Garantia







O desempenho e a segurança do kit de ajuste só são garantidos com a gama de válvulas Sophy, concebidas, testadas e fabricadas pela Sophysa.








A Sophysa garante o desempenho e a segurança deste dispositivo médico sob as condições normais da utilização prevista do dispositivo, adaptadas à sua finalidade e utilização prevista e em conformidade com estas Instruções de Utilização.

O dispositivo médico tem de ser armazenado e transportado num ambiente e em condições que também estejam em conformidade com as informações constantes destas Instruções de Utilização. Estas condições de armazenamento e transporte foram testadas e validadas pela Sophysa. Portanto, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia expressa ou implícita quanto à boa conservação e à segurança do produto noutras instalações, que não as suas, que não respeitem estas condições. Do mesmo modo, a Sophysa não fornece qualquer garantia expressa ou implícita quanto à adequação do produto para a utilização que irá ser feita do mesmo, ou à sua adaptação a uma utilização específica, salvo se no âmbito das indicações e da finalidade prevista do produto, ou quando este tiver sido transformado, modificado ou reparado, salvo se de acordo com as instruções da Sophysa.

Em circunstância alguma poderá a Sophysa ser responsabilizada em caso de danos, por qualquer incidente e/ou complicação, decorrentes de danos ou prejuízos resultantes direta ou indiretamente da utilização inadequada do dispositivo e/ou de uma utilização do dispositivo que não esteja conforme ou não respeite as respetivas condições de manutenção, limpeza, armazenamento ou transporte.

15. Símbolos

| | |
|--|------------------------------------|
|  | Número de catálogo |
|  | Número de série |
|  | Dispositivo Médico |
|  | Identificação Única de Dispositivo |
|  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |

| | |
|---|--|
|  | Consulte as Instruções de Utilização |
| DO NOT STERILIZE | Não esterilizar |
|  | Manter seco |
|  | Manter afastado da luz solar |
|  | Limite superior de temperatura: até 50 °C (122 °F) |
|  | Ímã potente |
|  | Inseguro para RM |
|  | Marcação de conformidade CE |

16. Referências

Quadro 3. Kit de Ajuste Sophy® (SAK)

| | |
|----------|---|
| SAK-LI-1 | Sophy Instrumento de Localização Sophy® Mini SM8 |
| SAK-LI-2 | Sophy Instrumento de Localização Sophy® Mini SM3 (opcional) |
| SAK-SI | Sophy Instrumento de Configuração Sophy® |
| SAK-RI | Sophy Instrumento de Leitura Sophy® |
| SAK | Sophy Kit de Ajuste Sophy® (incluindo todos os componentes anteriores, exceto o SAK-LI-2) |

Ano da primeira marcação CE: 2015

Página intencionalmente deixada em branco



■ 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)23 87 19 48
Fax: +32 (0)23 87 46 83
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

Sophy® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.