



PL

ZESTAW DO REGULACJI SOPHY® (SAK)

Instrukcja użytkowania

BG

SOPHY® КОМПЛЕКТ ЗА РЕГУЛИРАНЕ (SAK)

Указания за употреба

HU

SOPHY® BEÁLLÍTÓKÉSZLET (SAK)

Használati utasítás

RO

KIT DE REGLARE SOPHY® (SAK)

Instrucțiuni de utilizare

ES

KIT DE AJUSTE SOPHY® (SAK)

Manual de instrucciones

Table of Contents

PL

Zestaw do Regulacji Sophy® (SAK)	9
1. Przeznaczenie	9
2. Wskazania	9
3. Populacje pacjentów	9
4. Warunki użytkowania	9
5. Przeciwwskazania	9
6. Opis	9
6.1. Lokalizator	9
6.2. Kompas	10
6.3. Magnes	10
6.4. Zastawka demonstracyjna	11
7. Procedura czyszczenia i dezynfekcji	11
7.1. Wstęp	11
7.2. Wymagania Wstępne	11
7.3. Procedura czyszczenia	11
7.4. Procedura dezynfekcji	11
7.5. Kontrola	12
8. Odczyt i regulacja zastawki	12
8.1. Regulacja ciśnienia przed wszczęciem	12
8.1.1. Odczytywanie ciśnienia	12
8.1.2. Regulacja ciśnienia	12
8.1.3. Sprawdzić ustawienie ciśnienia	13
8.1.4. Odnótowywanie ciśnienia wybranego do wszczęcia	13
8.2. Odczytywanie i/lub zmiana ciśnienia zastawki po wszczęciu	13
8.2.1. Identyfikacja modelu zastawki	13
8.2.2. Pokazywanie na Lokalizatorze poprawnego zakresu ciśnienia	13
8.2.3. Ustawianie pacjenta	13
8.2.4. Pozycjonowanie Lokalizatora	14
8.2.5. Odczytywanie ciśnienia	14
8.2.6. Ustawianie nowego ciśnienia	15
8.2.7. Sprawdzić ustawienie ciśnienia	15
8.2.8. Odnótowywanie nowego ciśnienia	15
8.2.9. Monitorowanie po regulacji	15
9. Sprawdzanie zgodności pomiędzy zastawką a zestawem do regulacji	15
9.1. Kontrole wzrokowe	16
9.2. Sprawdzenie działania	16
10. Rozwiązania na wypadek trudności z regulacją	16
10.1. Metoda ogranicznika	16
10.2. Regulacja bez Lokalizatora	17
10.3. Szczególny przypadek zastawek wszczętych spodem do góry	17
10.4. Odczyt zastawek wszczętych w warunkach innych niż zalecane	17
11. Przechowywanie	17
12. Postępowanie z produktami po użyciu	18
12.1. Zwrot produktów	18
12.2. Eliminacja produktów	18
13. Monitorowanie bezpieczeństwa produktu	18
14. Gwarancja	18
15. Symbole	18
16. Oznaczenia	19

BG

Sophy® Комплект за регулиране (SAK)	21
1. Предназначение	21

2. Показания	21
3. Популации пациенти	21
4. Среда на употреба	21
5. Противопоказания	21
6. Описание	21
6.1. Локализатор	21
6.2. Компас	22
6.3. Магнит	22
6.4. Демонстрационна клапа	23
7. Процедура за почистване и дезинфекция	23
7.1. Увод	23
7.2. Необходими условия	23
7.3. Процедура за почистване	23
7.4. Процедура за дезинфекция	23
7.5. Проверка	24
8. Разчитане и регулиране на клапата	24
8.1. Регулиране на налягането преди имплантиране	24
8.1.1. Разчитане на налягането	24
8.1.2. Регулиране на налягането	24
8.1.3. Проверка на настройката за налягане	25
8.1.4. Записване на налягането, избрано за имплантирането	25
8.2. Разчитане и/или промяна на налягането на клапата след имплантиране	25
8.2.1. Идентифициране на модела на клапата	25
8.2.2. Показване на правилния диапазон за налягане на Локализатора	25
8.2.3. Позициониране на пациента	25
8.2.4. Позициониране на Локализатора	26
8.2.5. Разчитане на налягането	26
8.2.6. Настройване на ново налягане	27
8.2.7. Проверка на настройката за налягане	27
8.2.8. Записване на новото налягане	27
8.2.9. Мониторинг след регулиране	27
9. Проверка на работните характеристики на комплекта за регулиране	27
9.1. Визуални проверки	28
9.2. Функционална проверка	28
10. Решения в случай на трудно регулиране	28
10.1. Метод на спиране	28
10.2. Регулиране без Локализатора	29
10.3. Специфични случаи на клапи, имплантирани с горната част надолу	29
10.4. Разчитане на клапи, имплантирани при състояния, различни от препоръчителните	29
11. Съхранение	29
12. Обработка на продуктите след употреба	30
12.1. Връщане на продуктите	30
12.2. Отстраняване на продукти	30
13. Проследяване на безопасността на продукта	30
14. Гаранция	30
15. Символи	30
16. Справки	31

Sophy® Beállítókészlet (SAK)	33
1. Rendeltetésszerű használat	33
2. Javallatok	33
3. Betegpopulációk	33
4. A felhasználás környezete	33
5. Ellenjavallatok	33

6. Leírás	33
6.1. Lokátor	33
6.2. Iránytű	34
6.3. Mágnes	34
6.4. Bemutatószelep	35
7. Tisztítási és fertőtlenítési eljárás	35
7.1. Bevezetés	35
7.2. Előfeltételek	35
7.3. Tisztítási eljárás	35
7.4. Fertőtlenítési eljárás	35
7.5. Vizsgálat	36
8. A szelep leolvasása és beállítása	36
8.1. A nyomás beállítása a beültetés előtt	36
8.1.1. A nyomás leolvasása	36
8.1.2. A nyomás beállítása	36
8.1.3. A nyomásbeállítás ellenőrzése	36
8.1.4. A beültetéshez kiválasztott nyomás rögzítése	37
8.2. A szelep nyomásának leolvasása és/vagy módosítása beültetés után	37
8.2.1. A szelepmo­dell azonosítása	37
8.2.2. A helyes nyomástartomány megjelenítése a Lokátoron	37
8.2.3. Beteg pozicionálása	37
8.2.4. Lokátor pozicionálása	37
8.2.5. A nyomás leolvasása	38
8.2.6. Új nyomás beállítása	38
8.2.7. A nyomásbeállítás ellenőrzése	39
8.2.8. Új nyomás rögzítése	39
8.2.9. Beállítás utáni megfigyelés	39
9. A beállítókészlet teljesítményének ellenőrzése	39
9.1. Vizuális ellenőrzések	39
9.2. Működési ellenőrzés	39
10. Megoldások nehéz beállítás esetén	39
10.1. Leállási módszer	39
10.2. Beállítás a Lokátor nélkül	40
10.3. Fejfel lefelé beültetett szelepek egyedi esete	41
10.4. A beültetett szelepek leolvasása az ajánlottól eltérő körülmények között	41
11. Tárolás	41
12. A termékek kezelése használat után	41
12.1. A termékek visszaküldése	41
12.2. A termékek használatának megszüntetése	41
13. A termékbiztonság ellenőrzése	41
14. Jótállás	41
15. Piktogramok	41
16. Referenciák	42

Kit de Reglare Sophy® (SAK)	43
1. Utilizarea preconizată	43
2. Indicații	43
3. Populații de pacienți	43
4. Mediu de utilizare	43
5. Contraindicații	43
6. Descriere	43
6.1. Localizatorul	43
6.2. Compasul	44
6.3. Magnetul	44
6.4. Valva demonstrativă	45

7. Procedura de curățare și dezinfectare	45
7.1. Introducere	45
7.2. Materiale necesare	45
7.3. Procedura de curățare	45
7.4. Procedura de dezinfectare	45
7.5. Inspecția	46
8. Citirea și reglarea valvei	46
8.1. Reglarea presiunii înainte de implantare	46
8.1.1. Citirea presiunii	46
8.1.2. Reglarea presiunii	46
8.1.3. Verificarea presiunii reglate	46
8.1.4. Înregistrarea presiunii selectate pentru implantare	47
8.2. Citirea și/sau modificarea presiunii valvei după implantare	47
8.2.1. Identificarea modelului valvei	47
8.2.2. Afișarea intervalului corect de presiune pe Localizator	47
8.2.3. Poziționarea pacientului	47
8.2.4. Poziționarea Localizatorului	47
8.2.5. Citirea presiunii	48
8.2.6. Reglarea unei noi presiuni	48
8.2.7. Verificarea presiunii reglate	49
8.2.8. Înregistrarea noii presiuni	49
8.2.9. Monitorizarea după reglare	49
9. Verificarea funcționării kitului de reglare	49
9.1. Verificări vizuale	49
9.2. Verificarea funcțională	49
10. Soluții în caz de reglare dificilă	49
10.1. Metoda limitei	49
10.2. Reglarea fără Localizator	50
10.3. Cazul specific al valvelor implantate răsturnat	51
10.4. Citirea valvelor implantate în alte condiții decât cele recomandate	51
11. Depozitare	51
12. Procesarea produselor după utilizare	51
12.1. Returnarea produselor	51
12.2. Eliminarea produselor	51
13. Monitorizarea siguranței produsului	51
14. Garanție	51
15. Simboluri	52
16. Referințe	52

Kit de Ajuste Sophy® (SAK)	53
1. Uso previsto	53
2. Indicaciones	53
3. Poblaciones de pacientes	53
4. Entorno de uso	53
5. Contraindicaciones	53
6. Descripción	53
6.1. Localizador	53
6.2. Brújula	54
6.3. Imán	54
6.4. Válvula de demostración	55
7. Procedimiento de limpieza y desinfección	55
7.1. Introducción	55
7.2. Requisitos previos	55
7.3. Procedimiento de limpieza	55
7.4. Procedimiento de desinfección	55

7.5. Inspección	56
8. Leer y ajustar la válvula	56
8.1. Ajustar la presión antes de la implantación	56
8.1.1. Leer la presión	56
8.1.2. Ajustar la presión	56
8.1.3. Comprobar el ajuste de la presión	57
8.1.4. Registrar la presión seleccionada para la implantación	57
8.2. Leer y/o cambiar la presión de la válvula después de la implantación	57
8.2.1. Identificar el modelo de la válvula	57
8.2.2. Visualizar el rango de presión correcto en el Localizador	57
8.2.3. Colocar al paciente	57
8.2.4. Colocar el Localizador	58
8.2.5. Leer la presión	58
8.2.6. Configurar una nueva presión	58
8.2.7. Comprobar el ajuste de la presión	59
8.2.8. Registrar la nueva presión	59
8.2.9. Control postajuste	59
9. Comprobar el rendimiento del kit de ajuste	59
9.1. Comprobación visuales	59
9.2. Comprobación del funcionamiento	60
10. Soluciones en caso de un ajuste difícil	60
10.1. Método de parada	60
10.2. Realizar un ajuste sin el Localizador	61
10.3. Caso específico de válvulas implantadas boca abajo	61
10.4. Lectura de las válvulas implantadas en condiciones distintas de las recomendadas	61
11. Conservación	61
12. Procesamiento de los productos después de su uso	62
12.1. Devolución de los productos	62
12.2. Eliminación de los productos	62
13. Control de la seguridad del producto	62
14. Garantía	62
15. Símbolos	62
16. Referencias	63

This page is intentionally left blank.

OSTRZEŻENIE

Przed przystąpieniem do regulacji ciśnienia roboczego zastawki uważnie przeczytać Instrukcja użytkownika.

1. Przeznaczenie

Zestaw do Regulacji Sophy jest przeznaczony do odczytania i zmiany ciśnienia roboczego zastawki Sophy w celu dostosowania go do potrzeb i zmian klinicznych u pacjenta.

2. Wskazania

Zestaw do Regulacji Sophy jest przeznaczony dla pacjentów, którym wszczepiono zastawkę Sophy do leczenia wodogłowia, torbieli podjączynówkowych lub idiopatycznego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego (IH), zwanego również Pseudotumor cerebri.

3. Populacje pacjentów

Urządzenie może być używane u pacjentów w każdym wieku, w tym u wcześniaków.

4. Warunki użytkowania

Kontrola kooperacyjna jest przeprowadzana w szpitalu (konsultacja, badania obrazowe, oddział ratunkowy), przychodni lub w gabinecie lekarskim.

Urządzenie może być używane wyłącznie przez neurochirurga. Nie jest ono przeznaczone do użytkowania w domu pacjenta. Nigdy nie jest przewidywane, aby pacjenci używali urządzenia samodzielnie w domu.

5. Przeciwwskazania

Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań innych niż podane w niniejszej Instrukcji użytkownika.

6. Opis

Wirnik zastawki Sophy jest wyposażony w opatentowany magnetyczny system blokujący, złożony z dwóch ruchomych mikromagnesów.

Zmiana ciśnienia roboczego zastawki Sophy odbywa się przez skórę, dzięki polu magnetycznemu, z użyciem zestawu do regulacji złożonego z 3 elementów:

- przyrząd lokalizujący (określany dalej jako Lokalizator),
- przyrząd do odczytywania (określany dalej jako Kompas),
- przyrząd do ustawiania (określany dalej jako Magnes).

Dla uproszczenia w dalszej części niniejszej instrukcji użytkownika „ciśnienie robocze zastawki” będzie określane jako „ciśnienie”.

Rysunek 1. Zestaw do Regulacji Sophy



Zawiera Magnes, Lokalizator do regulacji zastawek SM8 (SAK-LI-1), Kompas, niniejszą Instrukcję użytkownika oraz Skrócony przewodnik. Można dokupić dodatkowy Lokalizator (SAK-LI-2) do opcjonalnego regulowania zastawek SM3.

Zestaw do Regulacji Sophy (określany dalej jako SAK) jest przeznaczony specjalnie do regulacji ciśnienia zastawek Sophy.

Nie zawiera on lateksu naturalnego ani syntetycznego.

Elementy SAK są zapakowane jako niesterylne do pudełka wielokrotnego użytku z ekranem magnetycznym.

OSTROŻNIE

Produktu SAK nie można używać w środowisku MRI.

UWAGA

Ten produkt jest wyrobem wielokrotnego użytku, nie jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Należy go czyścić przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy kolejnymi pacjentami.

6.1. Lokalizator

Lokalizator służy do lokalizowania zastawki przez skórę.

Jest on przeznaczony do pracy z zastawkami Sophy niezależnie od zakresu ciśnień (patrz *Tabela 1* lub *Tabela 2*, w zależności od używanej zastawki).

Wkłada się do niego kolejno Kompas oraz Magnes.

Lokalizator jest jedynym elementem, który styka się ze skórą pacjenta przez ograniczony czas (kilka minut) podczas sprawdzania i regulowania ciśnienia. W rzadszych przypadkach może się on również stykać z tkanką bliznowatą, jeśli jest używany kooperacyjnie, jednak blizna jest zwykle chroniona opatrunkiem.

Dostępne są dwa Lokalizatory:

- SAK-LI-1 do regulacji zastawek SM8,
- SAK-LI-2 do regulacji zastawek SM3 (opcjonalnie).

Tabela 1. Tabela ciśnień zastawek SM8

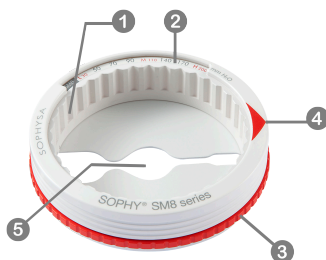
Model zastawki podany na Lokalizatorze	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Oznaczenia uwzględnianych urządzeń	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Rentgenowska identyfikacja modelu	0 punktów	1 punkt	2 punkty	3 punkty	
Dostępne ciśnienia (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

* Ciśnienia są wyrażone w mmH₂O.
1 mmH₂O odpowiada 9,807 Pa lub 0,074 mmHg.

Tabela 2. Tabela ciśnień zastawek SM3

Model zastawki podany na Lokalizatorze	SM3	
Oznaczenia uwzględnianych urządzeń	SM3	
Dostępne ciśnienia (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

* Ciśnienia są wyrażone w mmH₂O.
1 mmH₂O odpowiada 9,807 Pa lub 0,074 mmHg.



[1] Pionowe rowki. Służą do zapewnienia prawidłowego ustawienia Kompasów oraz Magnesów w Lokalizatorze.

[2] Obszar odczytu. Jest na nim pokazany model zastawki, po lewej stronie, a także wszystkie osiem poziomów ciśnienia.

nia dla zastawki SM8 (trzy dla zastawki SM3) powiązanych z tym produktem.

[3] Pierścień obrotowy. Służy do wybrania obszaru odczytu odpowiadającego modelowi zastawki, która ma być regulowana.

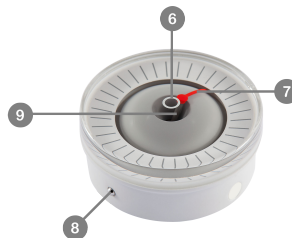
[4] Strzałka wskazująca kierunek przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego. Służy do prawidłowego ustawienia Lokalizatora względem zastawki.

[5] Wycięcie w środku. Służy do wyśrodkowania i dokładnego ustawienia Lokalizatora możliwie najbliższej zastawki.

6.2. Kompas

Kompas pasuje do Lokalizatora i umożliwia bezpośredni odczyt wartości ciśnienia.

Wskazówka pokazuje dokładną orientację wirnika zastawki. Kompas, jeśli jest używany w połączeniu z Lokalizatorem, umożliwia odczyt ciśnienia zastawki.



[6] Środkowa tarcza. Służy do dokładniejszego ustawiania pozycji Kompasów nad zastawką.

[7] Wskazówka. Pokazuje orientację wirnika zastawki.

[8] Zaczepy boczne. Służą do wprowadzenia Kompasów pionowo do wewnętrznych rowków Lokalizatora.

[9] Oś wskazówki Kompasów. Powinna być wyśrodkowana w tarczy.

6.3. Magnes

OSTROŻNIE

Magnes należy przechowywać z dala od elektrycznych urządzeń medycznych do leczenia lub diagnostyki (np. rozrusznik serca, monitor pacjenta, elektroniczne urządzenia pomiarowe, urządzenia do obrazowania itp.). Pole magnetyczne Magnesów mogłoby spowodować zakłócenia elektromagnetyczne i wpłynąć na ich działanie.

OSTROŻNIE

Nie przechowywać i nie przenosić Magnesów w pobliżu urządzeń, na które może negatywnie wpływać silne pole magnetyczne.

OSTROŻNIE

Nie przemieszczać Magnesów w pobliżu silnych pól magnetycznych (np. MRI). Może on stać się niebezpiecznym pociskiem lub jego charakterystyki mogą ulec pogorszeniu.

OSTROŻNIE

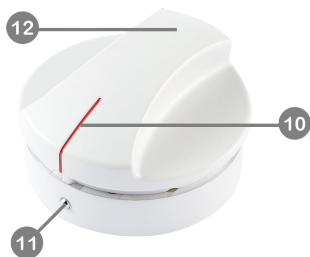
Zachowywać ostrożność podczas przenoszenia Magnes w pobliżu przedmiotów metalowych (np. mebli szpitalnych). Mogą one zostać gwałtownie przyciągnięte.

Magnes jest wykonany ze specjalnego zestawu magnesów, przeznaczonych do tego, aby umożliwić odblokowanie wirnika i regulację ciśnienia zastawki Sophy.

Aby Magnes działał prawidłowo, musi on być właściwie wyśrodkowany nad zastawką i wyrównany z wirnikiem zastawki.

Magnes pasuje do Lokalizatora.

Dzięki temu jest możliwe wyregulowanie ciśnienia poprzez obracanie Magnes.



[10] Czerwone oznaczenie. Służy do wyrównywania Magnes z wirnikiem zastawki z wykorzystaniem wskazania Kompas.

[11] Zaczepy boczne. Służą do wprowadzenia Magnesu pionowo do wewnętrznych rowków Lokalizatora.

[12] Uchwyt.

OSTROŻNIE

Zawsze wyciągać Magnes z Lokalizatora pionowo, aby zachować prawidłową orientację wirnika.

6.4. Zastawka demonstracyjna

W zestawie do regulacji dostarczana jest zastawka demonstracyjna. Umożliwia ona przećwiczenie regulacji zastawki z uwidocznieniem zmian położenia wirnika podczas procedury regulacji.

7. Procedura czyszczenia i dezynfekcji**7.1. Wstęp**

Zestaw do regulacji jest dostarczany w stanie czystym, ale Lokalizator nie jest odkażony.

Ryzyko infekcji jest niskie (ograniczony kontakt ze skórą, albo zdrową, albo z tkanką bliznowatą), jednak przed pierwszym użyciem i pomiędzy poszczególnymi pacjentami należy czyścić wszystkie elementy zestawu do regulacji i odkażać Lokalizator, zgodnie z opisem w tej części.

OSTROŻNIE

Nie sterylizować elementów zestawu do regulacji ani nie zanurzać ich w płynach. Nieodwracalne zmiany oznaczeń, odkształcenie elementów z tworzywa sztucznego i/lub rozmagnesowanie Magnesu mogą spowodować nieprzydatność zestawu do regulacji do użytku.

OSTROŻNIE

Brak stosowania zasad odkażania opisanych w tej części może spowodować ryzyko skażenia mikrobiologicznego.

INFORMACJA

Nie stosować rozpuszczalników ani środków czyszczących/dezynfekujących, które mogą uszkodzić elementy zestawu. Chodzi o środki takie jak:

- środki czyszczące/dezynfekujące na bazie fenolu,
- czyszczenie/dezynfekowanie przez gotowanie,
- czyszczenie/dezynfekowanie gorącym powietrzem/parą,
- aceton, amoniak, benzen, wybielacz, chlor, woda chlorowana, woda o temperaturze powyżej 60°, rozpuszczalniki do farb, trichloroetylen.

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub z lokalnym dystrybutorem.

7.2. Wymagania Wstępne

1. Założyć rękawice i nosić je przez cały czas wykonywania procedury.
2. Przygotować chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

7.3. Procedura czyszczenia

Celem tej procedury jest usunięcie wszelkich zanieczyszczeń i widocznych pozostałości z zewnętrznych powierzchni elementów zestawu do regulacji.

1. Elementy należy czyścić co najmniej 1 minutę, używając chusteczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowym (IPA), aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości. Pomiedzy kolejnymi elementami należy wymieniać chusteczki.
2. Sprawdzić elementy.
Jeżeli nadal są na nich pozostałości, ponownie przetrzeć powierzchnie, używając nowej chusteczki nasączonej 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

UWAGA

Powtarzać ten etap do momentu usunięcia widocznych pozostałości ze wszystkich elementów.

3. Zdezynfekować Lokalizator zgodnie z opisem w dalszej części.

7.4. Procedura dezynfekcji

Celem tej procedury jest usunięcie wszelkich drobnoustrojów z Lokalizatora.

OSTRZEŻENIE

Należy dezynfekować Lokalizator przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy kolejnymi pacjentami. Niezachowanie tego wymogu może spowodować infekcję, prowadzącą do konieczności zabiegu chirurgicznego.

1. Dokładnie wytrzeć Lokalizator, używając chusteczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowym (IPA). Musi on pozostawać widocznie wilgotny przez co najmniej 2 minuty.

Należy szczególnie zadbać o zdezynfekowanie podstawy Lokalizatora, która wchodzi w kontakt ze skórą pacjenta.

W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek, aby zapewnić ciągle 2 minuty czasu kontaktu w stanie zwilżenia.

2. Pozostawić Lokalizator do całkowitego wyschnięcia na powietrzu na 1 godzinę przed ponownym użyciem.

7.5. Kontrola

Po każdej procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy wzrokowo skontrolować elementy pod kątem uszkodzeń. Patrz Sekcja 9.1. Kontrole wzrokowe (s. 16).

8. Odczyt i regulacja zastawki

OSTRZEŻENIE

Nie używać zestawu do regulacji w polu operacyjnym. Ponieważ zestawu do regulacji nie można sterylizować, jego użycie podczas zabiegu stwarza wysokie ryzyko infekcji pacjenta.

OSTROŻNIE

Ciśnienie zastawki może zmieniać jedynie neurochirurg.

OSTROŻNIE

Podczas odczytywania lub regulowania ciśnienia należy się upewnić, że Magnes ani żadne inne przedmioty ferromagnetyczne nie znajdują się w odległości mniejszej niż 50 cm od Kompas, ponieważ wpływ pól magnetycznych może zafalszować odczyt.

OSTROŻNIE

Nie używać zestawu do regulacji bez uprzedniego sprawdzenia pod spodem Lokalizatora, czy jest on zgodny z używanym modelem zastawki.

Odczyt i/lub regulacja zakresu ciśnienia za pomocą Lokalizatora nieodpowiedniego dla modelu wszczepionej zastawki może spowodować nadmierne lub niedostateczne odprowadzanie.

Rysunek 2. Spód Lokalizatora



Obecne jest oznaczenie „SAK-LI-1” oraz zdanie „Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series” (Zaprojektowano do użycia wyłącznie z SOPHY® serii SM8), w celu zapewnienia używania Lokalizatora z właściwym modelem zastawki.

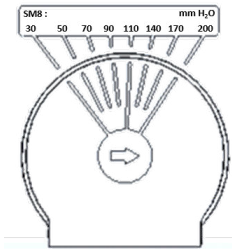
8.1. Regulacja ciśnienia przed wszczęciem

OSTROŻNIE

Nie rozpakowywać ani nie wszczepiać zastawki bez uprzedniego ustawienia początkowego ciśnienia określonego przez neurochirurga.

Przed otwarciem sterylnego opakowania konieczne jest ustawienie wirnika w położeniu odpowiadającym ciśnieniu wybranemu przez chirurga do wszczęcia.

Podwójne sterylne opakowanie każdej zastawki Sophy zawiera miejsce przeznaczone specjalnie do regulacji zastawki przez opakowanie.



8.1.1. Odczytywanie ciśnienia

1. Całkowicie włożyć Kompas do przeznaczonej do tego obudowy.

Wyrównać linie na Kompasie z wartościami ciśnienia nadrukowanymi na obudowie, jeśli jeszcze nie są wyrównane.

2. Odczytać na obudowie wartość ciśnienia wskazywaną przez wskazówkę Kompas.

UWAGA

Ciśnienie można również odczytać wzrokowo bez używania zestawu do regulacji, ponieważ wirnik i punkty nieprzepuszczające promieniowania są widoczne przez zastawkę i podwójne sterylne opakowanie.

8.1.2. Regulacja ciśnienia

1. Wyjąć Kompas.

2. Wyrównać oznaczenie na Magnesie z ciśnieniem odczytanym w poprzedniej części i wsunąć Magnes pionowo do obudowy, nie zmieniając orientacji Magnesu.
3. Obracać Magnes do momentu, aż znajdzie się w położeniu wybranym jako ciśnienie zastawki przeznaczonej do wszczepienia.

UWAGA

Nie należy podejmować prób obracania Magnesu, jeżeli nie jest całkowicie wsunięty do Lokalizatora. W przeciwnym razie może dojść do zaburzenia ruchu.



4. Umieścić Magnes w odległości powyżej 50 cm od zastawki.

8.1.3. Sprawdzić ustawienie ciśnienia

Ponownie włożyć Kompas, aby sprawdzić ciśnienie lub sprawdzić ustawienie wzrokowo na zastawce.



8.1.4. Odnótowywanie ciśnienia wybranego do wszczepienia

Zapisać wartość ciśnienia odczytaną w poprzednim etapie na Karcie Identyfikacyjnej Pacjenta (PC-SM8) i upewnić się, że karta zostanie przekazana pacjentowi.

8.2. Odczytywanie i/lub zmiana ciśnienia zastawki po wszczepieniu

OSTROŻNIE

Bliźny operacyjne i/lub obrzęki pooperacyjne mogą powodować bolesne i niedokładne ustawianie Lokalizatora. Mogą następnie utrudniać, a nawet uniemożliwiać regulację.

8.2.1. Identyfikacja modelu zastawki

1. Sprawdzić model i zakres ciśnienia zastawki Sophy, która ma być regulowana:
 - na Karcie Identyfikacyjnej Pacjenta lub w dokumentacji medycznej pacjenta (etykieta identyfikowalności),
 - i/lub wykonując badanie rentgenowskie zastawki.
 Patrz Instrukcja użytkowania zastawki z regulacją ciśnienia Sophy®, część „Pooperacyjne badanie rent-

genowski: identyfikacja modelu zastawki i odczyt ciśnienia”.

2. Sprawdzić pod spodem Lokalizatora, czy jest on zgodny z używanym modelem zastawki:
 - oznaczenie to SAK-LI-1,
 - zdanie ma postać „Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series” (Zaprojektowany do użycia wyłącznie z SOPHY® serii SM8).

8.2.2. Pokazywanie na Lokalizatorze poprawnego zakresu ciśnienia

OSTROŻNIE

Nie używać zestawu do regulacji bez upewnienia się, że zakres ciśnień widoczny na Lokalizatorze odpowiada modelowi zastawki do regulowania.

1. Sprawdzić, czy zakres ciśnień pokazywany w obszarze odczytu Lokalizatora odpowiada ustalonemu uprzednio modelowi zastawki.
2. Jeżeli tak nie jest, należy uwidocznnić zakres ciśnienia odpowiadający modelowi wszczepionej zastawki:
 - a. Jedną ręką trzymać Lokalizator.
 - b. Obrócić pierścień obrotowy do momentu usłyszenia kliknięcia. Kliknięcie gwarantuje, że pokazywany jest pełny zakres ciśnień.
 - c. Powtarzać czynność do momentu, kiedy po lewej stronie pojawi się model używanej zastawki oraz widocznych będzie 8 wartości ciśnienia.



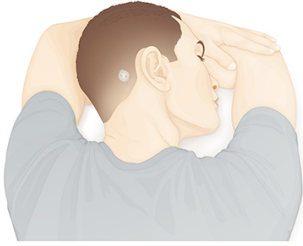
8.2.3. Ustawianie pacjenta

OSTROŻNIE

Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas regulowania ciśnienia.

Jeżeli pacjent się poruszy, może to prowadzić do niewielkiego przesunięcia względem zastawki przy ustawianiu Lokalizatora. Takie przesunięcie punktu środkowego może spowodować powstanie różnicy pomiędzy ciśnieniem początkowo dobranym przez chirurga a ciśnieniem ustawionym na końcu, co potencjalnie może doprowadzić do nadmiernego drenażu lub niewystarczającego drenażu.

Ustawić pacjenta w takiej pozycji, aby zastawka była możliwie pozioma, a miejsce wszczepienia było łatwo dostępne.



8.2.4. Pozycjonowanie Lokalizatora

1. Palpacyjnie sprawdzić miejsce wszczępienia zastawki, aby określić lokalizację i kierunek ustawienia zastawki. Najpierw należy odszukać złącza wlotowe i wylotowe, na obu końcach zastawki, a także zbiorniczek (jeśli jest na wyposażeniu). Są to elementy najłatwiejsze do zlokalizowania.
2. Umieścić Lokalizator na miejscu wszczępienia z osią ustawioną w jednej linii z osią złącza zastawki i strzałką Lokalizatora zwróconą w kierunku przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego.
3. Możliwie najlepiej wyśrodkować Lokalizator nad zastawką; zlokalizować zastawkę palpacyjnie przez środkowe wycięcie w Lokalizatorze.



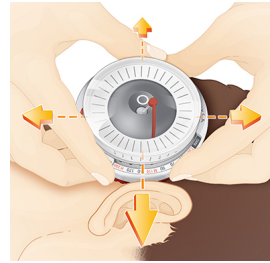
4. Docisnąć Lokalizator do zastawki, tak aby go wyśrodkować i unieruchomić nad zastawką.

UWAGA

Jeżeli palpacyjne lokalizowanie zastawki jest trudne, uzyskanie właściwej orientacji Lokalizatora względem zastawki może być utrudnione. W takiej sytuacji można zapewnić wyrównanie, używając metody ogranicznika opisanej w Sekcja 10.1. *Metoda ogranicznika* (s. 16).

8.2.5. Odczytywanie ciśnienia

1. Przytrzymać Lokalizator jedną ręką, tak aby nie stracić pozycji odniesienia.
2. Całkowicie włożyć Kompas do Lokalizatora. Wyrównać linie na Kompasie z wartościami ciśnienia nadrukowanymi na Lokalizatorze, jeśli jeszcze nie są równe.
3. Wyśrodkować oś wskazówki Kompassu w okrągłej tarczy, przesuwając zespół Lokalizator-Kompas po skórze do momentu, aż znajdzie się nad zastawką.



OSTROŻNIE

Położenie inne niż wyśrodkowane może doprowadzić do nieprawidłowego odczytu ciśnienia. Może to fałszować zmianę ciśnienia.

Wskazówka Kompassu zwrótuje się z jedną z linii na obwodzie Kompassu, a odpowiadająca temu wartość ciśnienia jest odczytywana w strefie odczytu Lokalizatora.



Wskazówka Kompassu może być ustawiona pomiędzy dwoma położeniami w wyniku nieprawidłowej orientacji Lokalizatora. W takim przypadku należy:

- a. Ponownie wykonać od początku ustawianie elementów zestawu do regulacji.
 - b. Kompas powinien być teraz ustawiony tylko w jednym położeniu. Jeżeli nie ma zmiany:
 - jeżeli początkowe ciśnienie jest znane: lekko obrócić zestaw Lokalizator-Kompas tak, aby wyrównać wskazówkę kompassu ze wskazaniem początkowego ciśnienia,
 - jeżeli początkowe ciśnienie nie jest znane: zastosować metodę ogranicznika opisaną w Sekcja 10.1. *Metoda ogranicznika* (s. 16).
4. Odczytać na Lokalizatorze wartość ciśnienia wskazywaną przez wskazówkę Kompassu.

W zalecanych warunkach wszczępienia badanie rentgenowskie nie jest bezwzględnie konieczne, ponieważ ciśnienie można odczytywać bezpośrednio za pomocą zestawu do regulacji.

Jednak ze względu na to, że badanie rentgenowskie zapewnia bezwzględny dowód regulacji zastawki, wykonanie go jest szczególnie zalecane w następujących przypadkach:

- w przypadku rozbieżności pomiędzy odczytanym ciśnieniem a wartością zapisaną w Karcie Identyfikacyjnej Pacjenta (PC-SMB) i/lub wynikiem badania rentgenowskiego przeprowadzonego w celu identyfikacji modelu zastawki;

- w przypadku zbyt głębokiego wszczępienia zastawki, na głębokość ponad 10 mm w tkance podskórnej. Patrz Instrukcja użytkownika zastawki z regulacją ciśnienia *Sophy*®, Część „Zastawka”.
- jeżeli użytkownik nie zna dobrze sposobu obsługi zestawu do regulacji.

8.2.6. Ustawianie nowego ciśnienia

1. Aby uniknąć utraty położenia odniesienia, trzymać Lokalizator jedną ręką do momentu zakończenia procedury.
2. Wyjąć Kompas, zapamiętując wskazaną przez niego wartość ciśnienia.
3. Włożyć Magnes, wyrównując oznaczenie z zapamiętanym ciśnieniem.



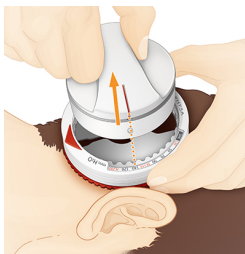
4. Obracać Magnes do momentu, aż znajdzie się w położeniu wybranym jako nowe ciśnienie zastawki.

UWAGA

Obracanie w prawo powoduje wzrost ciśnienia roboczego zastawki, natomiast obracanie w lewo – jego spadek.



5. Wyciągać Magnes pionowo, aby zachować prawidłową orientację wirnika.



6. Umieścić Magnes w odległości powyżej 50 cm od zastawki.

8.2.7. Sprawdzić ustawienie ciśnienia

Sprawdzenie odbywa się za pomocą Kompasów zgodnie z procedurą opisaną uprzednio.



OSTROŻNIE

Regulacja ciśnienia za pomocą zestawu do regulacji wymaga doświadczenia. Jeżeli użytkownik nie zna dobrze zestawu, zalecane jest sprawdzenie regulacji ciśnienia za pomocą badania rentgenowskiego.

OSTROŻNIE

Ustawienie ciśnienia niekoniecznie musi się powieść podczas pierwszej próby. Można powtarzać procedurę regulacji kilkakrotnie od początku, zaczynając od pozycjonowania Lokalizatora, w celu upewnienia się, że uzyskano żądane ustawienie ciśnienia.

W razie trudności z regulacją upewnij się, że:

- pacjent znajduje się w takiej pozycji, że zastawka jest całkowicie pozioma,
- operacje wyśrodkowania zostały przeprowadzone prawidłowo.

Jeżeli trudności z regulacją utrzymują się, należy się zapoznać z *Sekcją 10. Rozwiązania na wypadek trudności z regulacją* (s. 16), gdzie wyjaśnione są środki, jakie należy podjąć w razie trudności z regulacją.

8.2.8. Odnotowywanie nowego ciśnienia

Zapisać wartość ciśnienia odczytanego podczas sprawdzania na Karcie Identyfikacyjnej Pacjenta (PC-SM8).

8.2.9. Monitorowanie po regulacji

Zaleca się uważne monitorowanie pacjenta przez 24 godziny po każdej zmianie ustawień ciśnienia.

9. Sprawdzanie zgodności pomiędzy zastawką a zestawem do regulacji

Nie jest konieczne wykonywanie konserwacji zestawu do regulacji, jednak zalecane jest jego kontrolowanie przy każdym użyciu. Poniższe kontrole służą do upewnienia się, czy zestaw do regulacji jest w pełni funkcjonalny i w żaden sposób nieuszkodzony.

Niezadbanie o przeprowadzenie kontroli opisanych w tej części może spowodować obrażenia u pacjenta, przy czym podstawowym zagrożeniem jest nadmierny lub niewystarczający drenaż, wymagający leczenia.

UWAGA

Przebadano użytkowanie zestawu do regulacji w ciągu 5 lat. Jednak wyższy priorytet mają wyniki kontroli podanych poniżej. Wskazują one, czy zestaw do regulacji nadaje się jeszcze do użytku.

9.1. Kontrole wzrokowe

Upewnić się, czy oznaczenia i etykiety na elementach zestawu są kompletne i czytelne.

UWAGA

Wewnątrz Kompasów mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Nie mają one wpływu na działanie produktu.

9.2. Sprawdzenie działania

Wykonać kilka regulacji zastawki demonstracyjnej dostarczonej z zestawem do regulacji, w celu upewnienia się, czy zestaw do regulacji działa prawidłowo.

10. Rozwiązania na wypadek trudności z regulacją

Poniższe sytuacje mogą prowadzić do niedokładnych odczytów ciśnienia przez Kompas i/lub do trudności z regulacją za pomocą Magnesu:

- pacjent znajduje się w pozycji, w której zastawka nie może być ustawiona poziomo,
- Lokalizator jest przesunięty względem środka zastawki o więcej niż 2 mm,
- Lokalizator jest niewłaściwie zorientowany względem drogi przepływu,
- podstawa Lokalizatora i powierzchnia zastawki nie są równoległe.

Przed podjęciem jakichkolwiek innych czynności należy się upewnić, czy Lokalizator jest prawidłowo ustawiony i zorientowany nad zastawką. Patrz *Sekcja 8.2.3. Ustawianie pacjenta* (s. 13) i *Sekcja 8.2.4. Pozycjonowanie Lokalizatora* (s. 14).

Mogą jednak pojawić się inne przyczyny trudności z regulacją.

W takich przypadkach w celu ułatwienia regulacji zastawki można zastosować specjalne procedury opisane poniżej, z ewentualnym wykorzystaniem kontroli fluoroskopowej.

10.1. Metoda ogranicznika

Prawidłowa orientacja Lokalizatora względem drogi przepływu płynu przez zastawkę jest kluczowa dla dokładnych odczytów Kompasów.

Pod grubą warstwą skóry czasem trudno jest zlokalizować złącza, co utrudnia dokładne ustalenie optymalnej orientacji Lokalizatora.

W takim przypadku należy:

- Jeżeli aktualne ciśnienie zastawki jest znane (aktualna Karta Identyfikacyjna Pacjenta lub niedawno wykonywane badanie rentgenowskie), jest możliwe dokonanie korekty orientacji Lokalizatora za pomocą Kompasów podczas odczytywania, poprzez lekkie obracanie zespołem Lokalizator-Kompas w taki sposób, aby wyrównać wskazówkę Kompasów ze znanym ciśnieniem zastawki.

- Jeżeli aktualne ciśnienie nie jest znane z całkowitą pewnością, jedynie metoda ogranicznika opisana poniżej zapewni prawidłowy odczyt. Obejmuje ona regulację zastawki do jednego z położenia końcowych (czyli ograniczników). Umożliwia to skorygowanie orientacji podczas ponownego wkładania Kompasów.

UWAGA

Jako ogranicznik wybiera się na ogół położenie maksymalne, tak aby sprzyjało ograniczeniu opróżniania podczas wykonywania czynności.

Metoda ogranicznika

Wykonać opisane poniżej etapy, aby zapewnić prawidłową orientację Lokalizatora:

1. Bez zmiany położenia Lokalizatora:
 - a. wyjąć Kompas,
 - b. wyrównać oznaczenie na Magnesie z odczytem ciśnienia i ponownie włożyć Magnes pionowo do Lokalizatora.
2. Obracać Magnes do momentu uzyskania wybranego skrajnego położenia.
3. Następnie przesunąć o dwa położenia poza ogranicznik.



4. Aby zapewnić skuteczne ponowne zablokowanie wirnika zastawki w wybranym położeniu, wyjąć Magnes pionowo.
5. Umieścić Magnes w odległości powyżej 50 cm od zastawki.
6. Całkowicie włożyć Kompas do Lokalizatora.

Jeżeli zastawka jest teraz ustawiona przy ograniczniku, wskazówka Kompasów wskazuje kierunek odpowiadający wybranemu skrajnemu położeniu.

Jeżeli odpowiada to wskazaniu na Lokalizatorze, jest on właściwie zorientowany, a początkowy odczyt był prawidłowy.

W przeciwnym razie, jak opisano poniżej, można skorygować orientację Lokalizatora i ustalić, jakie było rzeczywiste ciśnienie początkowe przed korektą, na podstawie modelu wszczepionej zastawki.

Na Lokalizatorze policzyć liczbę pozycji pomiędzy poprzednio wybranym ogranicznikiem a pozycją wskazywaną przez Kompas.

- Jeżeli wskazówka znajduje się na lewo odżądanego ogranicznika, należy dodać tę liczbę pozycji do początkowo odczytanej pozycji.

- Jeżeli wskazówka znajduje się na prawo odżądanego ogranicznika, należy odjąć tę liczbę pozycji od początkowo odczytanej pozycji.

Przykład



W tym przykładzie wskazówka jest przesunięta o jedną pozycję w prawo (w kierunku odczytu) odżądanego ogranicznika. Należy zatem odjąć jedną pozycję od początkowo odczytanej pozycji, aby ustalić rzeczywiste ustawienie początkowe.

Jeżeli jest konieczna korekta, należy postępować według instrukcji podanych poniżej:

1. Obracać zespół Lokalizator-Kompas do momentu, aż wskazówka będzie idealnie wyrównana z wybraną skrajną wartością ciśnienia.
2. W razie potrzeby ponownie wyśrodkować oś wskazówki Kompassu na tarczy.

Od tego momentu Lokalizator jest idealnie ustawiony względem zastawki, co umożliwi dokonanie końcowej regulacji.

10.2. Regulacja bez Lokalizatora

W przypadku wszczepienia na głębokość większą niż zalecana, przy regulacji nowego ciśnienia standardową procedurę można wykonać bez Lokalizatora. Dzięki temu Magnes znajduje się bliżej zastawki.

UWAGA

Ta technika, bez Lokalizatora, dotyczy wyłącznie regulacji ciśnienia. Poziomy ciśnienia muszą zostać odczytane i potwierdzone zgodnie ze standardową procedurą i/lub badaniem rentgenowskim.

1. Postępować zgodnie ze zwykłą procedurą, aby ustawić Lokalizator z użyciem Kompassu.
2. Narysować markerem na skórze dwa oznaczenia:
 - jedno wskazujące oś zgodną z aktualnym ciśnieniem zastawki, wskazywanym przez wskazówkę Kompassu,
 - drugie wskazujące oś zgodną z żądanym ciśnieniem, według wartości na Lokalizatorze.
3. Zdjąć zespół Lokalizator-Kompas i umieścić Magnes w tym samym miejscu, bezpośrednio nad miejscem wszczepienia, tak aby był ustawiony w kierunku odpowiadającym aktualnemu ciśnieniu, wyznaczonym w poprzednim etapie.
4. Utrzymując Magnes możliwie wyśrodkowany, obrócić go do momentu, aż osiągnie oś odpowiadającą żądanemu ciśnieniu.

5. Wyciągać Magnes pionowo, aby zachować prawidłową orientację wirnika.
6. Sprawdzić ustawienie za pomocą Kompassu i Lokalizatora lub badania rentgenowskiego.

10.3. Szczególny przypadek zastawek wszczepionych spodem do góry

Wszczepienie zastawki spodem do góry (ale z zachowaniem kierunku przepływu) będzie widoczne w badaniu rentgenowskim.

UWAGA

Dla zastawki wszczepionej na czaszce, punkt(y) nieprzepuszczający(-e) promieniowania powinno albo wskazywać w kierunku nosa pacjenta (jeśli zastawka jest wszczepiona po prawej stronie) lub w kierunku od nosa (jeśli zastawka jest wszczepiona po lewej stronie).

Jeśli zastawka jest wszczepiona spodem do góry, ustawienie jest możliwe, ale musi być wykonywane zgodnie z następującą sekwencją:

1. Ustawić Lokalizator w kierunku przeciwnym do przepływu (strzałka skierowana w stronę złącza wlotowego).
2. Wyśrodkować zespół Lokalizator-Kompas używając tarczy Kompassu.
3. Przeprowadzić odczyt, a następnie regulację zgodnie z etapami opisanymi w Sekcja 8.2. Odczytywanie i/lub zmiana ciśnienia zastawki po wszczepieniu (s. 13), używając symetrycznego wskazania na Lokalizatorze.
4. Sprawdzić nową regulację, wykonując badanie rentgenowskie.

10.4. Odczyt zastawek wszczepionych w warunkach innych niż zalecane

Wszczepienie zastawki wykonane w warunkach innych niż zalecane może doprowadzić do odczytu wartości ciśnienia przez Kompas niezgodnego z dokumentacją medyczną lub stanem klinicznym pacjenta.

W takim przypadku badanie rentgenowskie rozwieje ewentualne wątpliwości, ponieważ zapewnia ono bezwzględny dowód prawidłowej regulacji zastawki oraz prawidłowego kierunku jej wszczepienia.

11. Przechowywanie

OSTROŻNIE

Z powodu siły pola magnetycznego nieużywany Magnes należy przechowywać w ekranowanej skrzynce.

OSTROŻNIE

Nie narażać zestawu do regulacji na temperatury wyższe niż 50 °C (122 °F). Może to niekorzystnie wpłynąć na działanie Magnesu.

OSTROŻNIE

Nie przechowywać zestawu do regulacji w pobliżu źródeł pola magnetycznego, aby utrzymać prawidłowe działanie Magnesu.

Trzymać wszystkie elementy zestawu do regulacji razem w oryginalnym ekranowanym opakowaniu, po użyciu lub w okresie przechowywania.

Przechowywać ekranowane opakowanie w chłodnym i suchym miejscu i chronić przed światłem.

Produkty nadają się do przechowywania w temperaturze do 50 °C (122 °F).

12. Postępowanie z produktami po użyciu

12.1. Zwrot produktów

Aby zwrócić wadliwy produkt, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Sophysa w celu uzyskania formularza wyjaśniającego zwrot, który musi być dostarczony.

Nie należy wykonywać żadnych czynności dotyczących produktu, tak aby jego stan podczas analizy był możliwie reprezentatywny.

Wszystkie elementy zestawu do regulacji należy zwracać w oryginalnym ekranowanym opakowaniu.

12.2. Eliminacja produktów

OSTROŻNIE

Magnes zawiera elementy, które muszą być odpowiednio utylizowane. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.

Dokładnie wyczyścić produkt (patrz *Sekcja 7. Procedura czyszczenia i dezynfekcji (s. 11)*) i odesłać produkt do firmy Sophysa w celu prawidłowej eliminacji, w oryginalnym ekranowanym opakowaniu.

13. Monitorowanie bezpieczeństwa produktu

W ramach programu ciągłego udoskonalania firma Sophysa zachęca swoich klientów do przekazywania informacji do firmy oraz do organów prawnych danego kraju o wszelkich nieoczekiwanych i poważnych problemach, które wystąpią w odniesieniu do danego produktu.

14. Gwarancja

Charakterystyki i bezpieczeństwo zestawu do regulacji są zapewnione jedynie w przypadku używania go z zastawkami z linii Sophy, zaprojektowanymi, przetestowanymi i wyprodukowanymi przez firmę Sophysa.














Sophysa gwarantuje charakterystyki i bezpieczeństwo niniejszego wyrobu medycznego w normalnych warunkach zamierzonego użycia tego wyrobu, dostosowanego do jego przeznaczenia i sposobu użycia, zgodnie z niniejszą Instrukcją Użytkowania.

Wyrób medyczny musi być przechowywany i transportowany w otoczeniu i warunkach, które muszą być również zgodne z informacjami zawartymi w niniejszej Instrukcji Użytkowania. Te warunki przechowywania oraz transportu zostały przebadane i zatwierdzone przez firmę Sophysa. Zatem firma Sophysa nie udziela żadnej innej gwarancji, wyraźnej lub domniemanej, dotyczącej utrzymywania w dobrym stanie oraz bezpieczeństwa produktu w innych placówkach niż jej własne, w których te warunki nie byłyby przestrzegane. Podobnie, firma Sophysa nie udziela żadnej gwarancji, wyraźnej lub

domniemanej, w zakresie przydatności produktu do zastosowania, w którym będzie wykorzystany, lub przydatności do określonego celu, z wyjątkiem celu określonego we wskazaniach i przeznaczeniu produktu, lub jeśli został on poddany przeróbce, modyfikacji lub naprawie w jakikolwiek inny sposób niż według zaleceń firmy Sophysa.

W żadnych okolicznościach firma Sophysa nie może ponosić odpowiedzialności za szkody, za żadne incydenty i/lub powikłania wynikające ze szkód lub strat wynikających bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego używania tego wyrobu i/lub z używania wyrobu, dla którego nie były przestrzegane warunki konserwacji, czyszczenia, przechowywania lub transportu.

15. Symbole

	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Producent
	Data produkcji
	Patrz Instrukcja użytkownika
DO NOT STERILIZE	Nie sterylizować
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Górna wartość graniczna temperatury: do 50 °C (122 °F)
	Silny magnes
	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Znak zgodności CE

16. Oznaczenia

Tabela 3. Zestaw do Regulacji Sophy® (SAK)

SAK-LI-1	Przyrząd Lokalizujący Sophy® Mini SM8
SAK-LI-2	Przyrząd Lokalizujący Sophy® Mini SM3 (opcjonalnie)
SAK-SI	Przyrząd do Ustawiania Sophy®
SAK-RI	Przyrząd do Odczytywania Sophy®
SAK	Zestaw do Regulacji Sophy® (wraz z wszystkimi poprzednimi elementami oprócz SAK-LI-2)

Rok uzyskania pierwszego oznakowania CE: 2015

Strona celowo pozostawiona pusta

ВНИМАНИЕ

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

1. Предназначение

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

2. Показания

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

3. Популации пациенти

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

4. Среда на употреба

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

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

5. Противопоказания

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

6. Описание

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

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

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

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

Фигура 1. Sophy Комплект за регулиране



Съдържа Магнит, Локализатор за регулиране на клапи SM8 (SAK-LI-1), Компас, настоящите указания за употреба и ръководство за бърз старт. Като опция може да се закупи допълнителен Локализатор (SAK-LI-2) за регулиране на клапи SM3.

Комплектът за регулиране Sophy (наричан оттук нататък SAK), е проектиран специфично за настройване на налягането на клапите Sophy.

Той не е произведен с естествен или синтетичен латекс.

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

ВНИМАНИЕ

SAK не трябва да се използва в ЯМР среда.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

6.1. Локализатор

Локализаторът се използва за локализиране на клапата през кожата.

Той е проектиран да работи с клапи Sophy независимо от техния диапазон на налягане (вижте Таблица 1 или Таблица 2 според използваната клапа).

На свой ред в него се поставят Компасът и Магнитът.

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

Налични са два Локализатора:

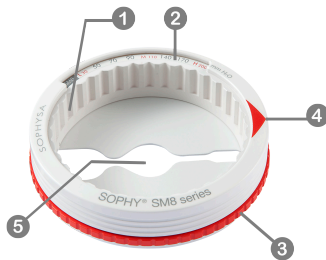
- SAK-LI-1 за регулиране на клапи SM8,
- SAK-LI-2 за регулиране на клапи SM3 (като опция).

Таблица 1. Таблица на налягането за клапи SM8

Модел на клапата, посочен на Локализатора	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Съответни модели	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	
Рентгенографска идентификация на модела	0 точка	1 точка	2 точки	3 точки	
Налични налягания (mmHg)	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
* Наляганията са изразени в mmHg. 1 mmHg съответства на 9,807 Pa или 0,074 mmHg.					

Таблица 2. Таблица на налягането за клапи SM3

Модел на клапата, посочен на Локализатора	SM3	
Съответни модели	SM3	
Налични налягания (mmHg)	1	50
	2	110
	3	170
* Наляганията са изразени в mmHg. 1 mmHg съответства на 9,807 Pa или 0,074 mmHg.		



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

[2] Област за разчитане. Показва модела на клапата отляво и всяко от осемте нива на налягане за клапата SM8 (три за SM3), свързани с този модел.

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

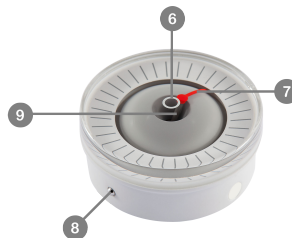
[4] Стрелка, показваща посоката на ликворния поток. Използва се за позициониране на Локализатора правилно спрямо клапата.

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

6.2. Компас

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

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



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

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

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

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

6.3. Магнит

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

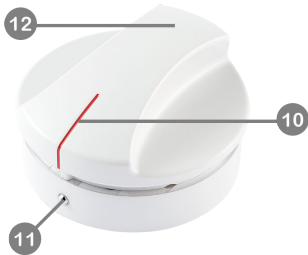
Работете внимателно с Магнита в близост до метални предмети (напр. болнични мебели). Те могат да бъдат привлечени силно.

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

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

Магнитът се поставя в Локализатора.

Той позволява да се регулира налягането чрез завъртане на Магнита.



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

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

[12] Дръжка.

ВНИМАНИЕ

Винаги отстранявайте вертикално Магнита от Локализатора, за да запазите правилната ориентация на ротора.

6.4. Демонстрационна клапа

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

7. Процедура за почистване и дезинфекция

7.1. Увод

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

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

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

7.2. Необходими условия

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

7.3. Процедура за почистване

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

3. Дезинфекцирайте Локализатора според описаното в следващия раздел.

7.4. Процедура за дезинфекция

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

ВНИМАНИЕ

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

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

7.5. Проверка

След всяка процедура на почистване и дезинфекция, проверете визуално компонентите за каквато и да било повреда. Вижте *Раздел 9.1. Визуални проверки* (р. 28).

8. Разчитане и регулиране на клапата

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

Фигура 2. Долната страна на Локализатора



Там са поставени надпис за модел „SAK-LI-1“ и изречението „Проектирано изключително за употреба със SOPHY® серия SM8“, за да се гарантира използването на Локализатора с правилния модел клапа.

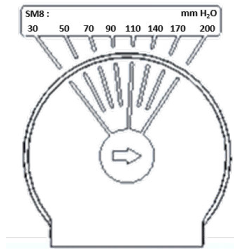
8.1. Регулиране на налягането преди имплантиране

ВНИМАНИЕ

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

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

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



8.1.1. Разчитане на налягането

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

8.1.2. Регулиране на налягането

1. Отстранете Компаса.

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

ЗАБЕЛЕЖКА

Не се опитвайте да завъртите Магнита, ако не е изцяло поставен в Локализатора. В противен случай задвижващият механизъм може да се наруши.



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

8.1.3. Проверка на настройката за налягане

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



8.1.4. Записване на налягането, избрано за имплантирането

Отбележете стойността за налягане, разчетена в предишната стъпка, в Идентификационната карта за пациента (PC-SM8) и дайте картата на пациента.

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

ВНИМАНИЕ

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

8.2.1. Идентифициране на модела на клапата

1. Проверете модела и диапазона на налягането на клапата Sophy, която трябва да се регулира:
 - в Идентификационната карта за пациента или медицинската документация на пациента (етикет за проследимост),
 - и/или с рентгеново изследване на клапата.

Вижте указанията за употреба на клапата с регулируемо налягане *Sophy*®, Раздел „Постоперативен рентгенов контрол: идентификация на модела на клапата и разчитане на налягането“.

2. Проверете под Локализатора дали е съвместим с използвания модел на клапа:
 - текстът за модел е SAK-LI-1,
 - изречението казва „Проектирано изключително за употреба със SOPHY® серия SM8“.

8.2.2. Показване на правилния диапазон за налягане на Локализатора

ВНИМАНИЕ

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

1. Проверете дали диапазонът на налягане, показан в областта за разчитане на Локализатора, съответства на идентифицирания преди това модел на клапата.
2. Ако не е така, изведете диапазона на налягане, съответстващ на имплантирания модел клапа:
 - a. Дръжте Локализатора с една ръка.
 - b. Завъртете въртящия се пръстен, докато се чуе „щракване“. Това щракване гарантира, че се показва пълен диапазон на налягане.
 - c. Повтаряйте операцията, докато използваният модел клапа се появи в левия край и 8-те налягания са видими.



8.2.3. Позициониране на пациента

ВНИМАНИЕ

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

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

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



8.2.4. Позициониране на Локализатора

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



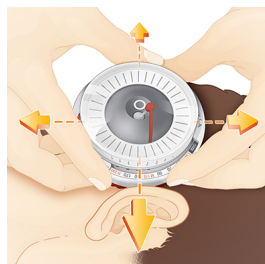
4. Притиснете Локализатора към клапата, така че да го центрирате и имобилизирате над клапата.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако палпирането на клапата е трудно, ориентирането на Локализатора спрямо клапата може да бъде трудно. В такъв случай методът на спиране, описан в *Раздел 10.1. Метод на спиране* (р. 28) може да осигури подравняване.

8.2.5. Разчитане на налягането

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



ВНИМАНИЕ

Отклонение от центъра може да доведе до неправилно разчитане на налягане. Това може да направи промяната на налягането неправилна.

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



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

- a. Повторете отново репозиционирането на компонентите на комплекта за регулиране отначало.
 - b. Сега Kompas трябва да е подравнен само в едно положение. Ако няма промяна:
 - ако първоначалното налягане е известно: завъртете леко комплекса Локализатор-Kompas, така че да подравните иглата на Kompas върху индикатора, съответстващ на първоначалното налягане,
 - ако първоначалното налягане не е известно: изпълнете метода на спиране, описан в *Раздел 10.1. Метод на спиране* (р. 28).
4. Върху Локализатора отчетете стойността на налягането, показвана от иглата на Kompas.

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

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

- Ако има несъответствие между отчетеното налягане и стойността, посочена в Идентификационната карта на пациента (PC-SM8) и/или на рентгенографията, използвана за идентифициране на модела на клапата.

- Ако клапата е имплантирана твърде дълбоко, под повече от 10 mm подкожна тъкан. Вижте указанията за употреба на клапата с регулируемо налягане *Sophy®*, *Раздел „Клапа“*.
- Ако потребителят не е запознат с употребата на комплекта за регулиране.

8.2.6. Настройване на ново налягане

1. За да избегнете да загубите референтното положение, дръжте Локализатора с една ръка до края на процедурата.
2. Отстранете Компаса, запомняйки налягането, което той показва.
3. Поставете Магнита, подравнявайки маркера над запаметеното налягане.



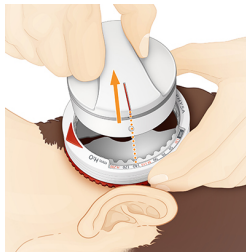
4. Завъртете Магнита, докато достигне положението, избрано като новото налягане за клапата.

ЗАБЕЛЕЖКА

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



5. Отстранявайте вертикално Магнита, за да запазите правилната ориентация на ротора.



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

8.2.7. Проверка на настройката за налягане

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



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

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

Ако затрудненията с регулирането продължават, вижте *Раздел 10. Решения в случай на трудно регулиране (р. 28)*, където се обясняват мерките, които трябва да се вземат, ако регулирането е трудно.

8.2.8. Записване на новото налягане

Запишете стойността на налягането, разчетено по време на верификацията, в Идентификационната карта на пациента (PC-SM8).

8.2.9. Мониторинг след регулиране

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

9. Проверка на работните характеристики на комплекта за регулиране

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

9.1. Визуални проверки

Уверете се, че маркировките и етикетите на компонентите на комплекта са пълни и могат да се четат.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

9.2. Функционална проверка

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

10. Решения в случай на трудно регулиране

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

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

Преди да правите каквото и да било друго, проверете дали Локализаторът е правилно позициониран и ориентиран над клапата. Вижте *Раздел 8.2.3. Позициониране на пациента* (р. 25) и *Раздел 8.2.4. Позициониране на Локализатора* (р. 26).

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

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

10.1. Метод на спиране

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

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

В такъв случай:

- Ако настоящото налягане е известно (актуална Идентификационна карта на пациента или скорозна рентгенография), ориентацията на Локализатора може да се коригира с Компаса по време на разчитането, чрез леко завъртане на комплекса Локализатор-Компас, така че

иглата на Компаса да се подравни с известното налягане на клапата.

- Ако настоящото налягане не е известно със сигурност, само методът на спиране, описан по-долу, ще гарантира правилно разчитане. Това включва регулиране на клапата в едно от крайните положения (или стопове). Това позволява да се коригира ориентацията по време на повторното поставяне на Компаса.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

Метод на спиране

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

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



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

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

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

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

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

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

Пример



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

Ако е необходима корекция, следвайте указанията по-долу:

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

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

10.2. Регулиране без Локализатора

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

1. Следвайте обичайната процедура за позициониране на Локализатора с помощта на Компаса.
2. Начертайте два маркера върху кожата:
 - единият, показващ оста, съответстваща на настоящото налягане на клапата, показано от иглата на Компаса,
 - другият, показващ оста, съответстваща на желаното налягане, известно от Локализатора.
3. Отстранете комплекса Локализатор-Компас и поставете Магнита на същото място, директно върху мя-

стото на имплантиран, ориентиран в посоката, съответстваща на настоящото налягане, намерено в предишната стъпка.

4. Държейки Магнита колкото е възможно по-центриран, завъртете го, докато достигне оста, съответстваща на желаното налягане.
5. Отстранявайте вертикално Магнита, за да запазите правилната ориентация на ротора.
6. Проверете настройката, използвайки Компаса и Локализатора или рентгенография.

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА

За клапа, имплантирана върху черепа, рентгеноконтрастната(ите) точка(и) трябва или да сочи(ат) към носа на пациента (ако клапата е имплантирана от дясната страна) или в посока обратна на носа (ако клапата е имплантирана от лявата страна).

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

1. Позиционирайте Локализатора в посока обратна на потока (стрелка към конектора на входния отвор).
2. Центрирайте комплекса Локализатор-Компас с помощта на мишената на Компаса.
3. Направете отчитането и след това регулирането в съответствие със стъпките, описани в *Раздел 8.2. Разчитане и/или промяна на налягането на клапата след имплантиране* (р. 25), използвайки симетричното показание на Локализатора.
4. Проверете новото регулиране чрез рентгеново изследване.

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

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

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

11. Съхранение

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

12. Обработка на продуктите след употреба

12.1. Връщане на продуктите

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

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

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

12.2. Отстраняване на продукти

ВНИМАНИЕ

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

Почистете внимателно продукта (вижте *Раздел 7. Процедура за почистване и дезинфекция (р. 23)*) и изпратете продукта обратно на Sophysa за правилно отстраняване, в оригиналната му екранирана кутия.

13. Проследяване на безопасността на продукта

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

14. Гаранция




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




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

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

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

15. Символи

	Каталожен номер
	Сериен номер
	Медицинско изделие
	Уникална идентификация на изделието
	Производител
	Дата на производство
	Консултирайте се с Указанията за употреба
DO NOT STERILIZE	Да не се стерилизира
	Да се съхранява сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Горна граница за температура: до 50 °C (122 °F)

	Мощен магнит
	Не е безопасно при ЯМР
	Маркировка за съответствие с СЕ

16. Справки

Таблица 3. Sophy® Комплект за регулиране (SAK)

SAK-LI-1	Sophy® Mini SM8 инструмент за локализиране
SAK-LI-2	Sophy® Mini SM3 инструмент за локализиране (като опция)
SAK-SI	Sophy® Инструмент за настройване
SAK-RI	Sophy® Инструмент за разчитане
SAK	Sophy® Комплект за регулиране (включва всички предходни компоненти, с изключение на SAK-LI-2)

Година на първа маркировка СЕ: 2015

Тази страница е оставена празна целенасочено.

FIGYELMEZTETÉS

A szelep üzemi nyomásának beállítása előtt olvassa el figyelmesen a Használati utasítás dokumentumot.

1. Rendeltetésszerű használat

A Sophy Beállítókészlet célja a Sophy szelep üzemi nyomásának leolvasása és megváltoztatása a beteg klinikai szükségletéhez és fejlődéséhez való alkalmazkodás érdekében.

2. Javallatok

A Sophy Beállítókészlet olyan betegek számára javallt, akiknek Sophy szelepet ültettek be hidrocephalus, szubarachnoid ciszták vagy idiopátiás koponyaűri magas nyomás (IH), más néven Pseudotumor cerebri kezelésére.

3. Betegpopulációk

Az eszköz minden korosztályú beteg számára használható, ideértve a koraszülötteket is.

4. A felhasználás környezete

A műtét utáni nyomon követés a kórházban (konzultáció, képekalkotó szolgáltatás, sürgősségi osztály), klinikán vagy orvosi rendelőben történik.

A készüléket csak idegsebész használhatja. Nem a beteg otthonában való felhasználásra szánják. A betegektől soha nem várható, hogy egyedül használják a készüléket.

5. Ellenjavallatok

Ezt az eszközt csak a jelen Használati utasításban feltüntetett célokra szabad felhasználni.

6. Leírás

A Sophy szelep rotorja szabadalmaztatott mágneses reteszelt rendszerrel van felszerelve, amely két mobil mikromágnesből áll.

A Sophy szelep üzemi nyomásának megváltoztatása a bőrön és mágneses téren keresztül, 3 részből álló beállítókészlet segítségével történik:

- Helymeghatározó műszer (a továbbiakban: Lokátor),
- Leolvasó műszer (a továbbiakban: Iránytű),
- Beállítóműszer (a továbbiakban: Mágnes).

Az egyszerűség kedvéért a jelen Használati utasítás többi részében a „szelep üzemi nyomását” „nyomásnak” hívjuk.

1. ábra - Sophy beállítókészlet



Tartalmaz egy Mágnest, egy Lokátort az SM8 szelepek beállításához (SAK-LI-1), egy Iránytűt, a jelen Használati utasítást és egy Gyors üzembe helyezési útmutatót. Az SM3 szelepek beállításához további Lokátor (SAK-LI-2) vásárolható.

A Sophy Beállítókészlet (a továbbiakban: SAK) kifejezetten a Sophy szelepek nyomásának beállítására készült.

Nem természetes vagy szintetikus latexből készül.

A SAK komponensei nem steril módon vannak csomagolva egy újrafelhasználható dobozban, mágneses árnyékolással.

VIGYÁZAT

A SAK MRI környezetben nem használható.

MEGJEGYZÉS

Jelen termék újrafelhasználható eszköz; rendeltetése szerint nem egyszeri használatra szolgál. Az első használat és az egyes betegek között meg kell tisztítani.

6.1. Lokátor

A Lokátor segítségével a szelepet meg lehet találni a bőrön keresztül.

Úgy tervezték, hogy a Sophy szelepekkel működjön, függetlenül azok nyomástartományától (lásd: *Táblázat 1* vagy *Táblázat 2*, a használt szelepek megfelelően).

Az Iránytűt és a Mágnest tartalmazza.

A lokátor az egyetlen olyan komponens, amely korlátozott ideig (néhány percig) érintkezik a beteg bőrével a nyomás ellenőrzése vagy beállítása során. Ritkábban előfordulhat, hogy a műtét utáni alkalmazás során érintkezik a hegyszövettel is, bár a heget általában kötéssel védik.

Két lokátor áll rendelkezésre:

- SAK-LI-1 az SM8 szelepek beállításához,
- SAK-LI-2 az SM3 szelepek beállításához (opcionális).

tábla 1. Az SM8 szelepek nyomástáblázata

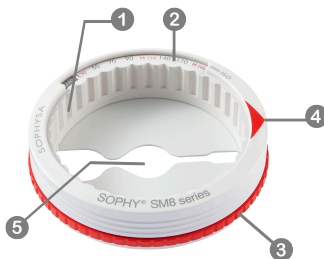
A lokátoron feltüntetett szelepmo­dell	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Érintett referenciák	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
A mo­dell radiográ­fiai azono­sí­ta­sa	0 pont	1 pont	2 pont	3 pont	
Rendel­ke­zés­re álló nyomá­so­k (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

* A nyomások mmH₂O-ban vannak kifejezve.
1 mmH₂O 9,807 Pa-nak vagy 0,074 mmHg-nek felel meg.

tábla 2. Az SM3 szelepek nyomástáblázata

A lokátoron feltüntetett szelepmo­dell	SM3	
Érintett referenciák	SM3	
Rendel­ke­zés­re álló nyomá­so­k (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

* A nyomások mmH₂O-ban vannak kifejezve.
1 mmH₂O 9,807 Pa-nak vagy 0,074 mmHg-nek felel meg.



[1] Füg­gö­le­ges hor­nyok. Az Iránytű és a Mágnes helyes elhe­lyezé­se­nek bi­zo­nyosí­tá­sa­ra szol­gál a loká­to­rban.

[2] Leolvasási terület. A bal oldali szelepmo­dell és az ehhez a referenciához tartozó SM8 szelep nyolc nyomá­sszint­jét (három az SM3 szelephez) mutatja.

[3] Forgó gyűrű. A beállítandó szelepmo­dellnek megfelelő leolvasási terület kiválasztására szolgál.

[4] A CSF áramlás irányát mutató nyíl. A Lokátor helyes elhe­lyezé­se­re szol­gál a szelephez képest.

[5] Központi kivágott terület. A Lokátor pontos és a szelephez lehető legközelebbi köz­pé­re helyezé­se­re és po­zi­cioná­lá­sa­ra szol­gál.

6.2. Iránytű

Az Iránytű illeszkedik a Lokátorba és lehetővé teszi a nyomá­sírté­kek közvetlen leolvasását.

A tű jelzi a szelep rotorjának pontos irányát. A Lokátorral együtt használva az Iránytű lehetővé teszi a szelep nyomá­sa­nak leolvasását.



[6] Központi cél. Az Iránytű szelep fölötti pozí­ciójának finomí­tá­sa­ra szol­gál.

[7] Tű. Jelzi a szelep rotorjának pontos irányát.

[8] Oldalsó fülek. Az Iránytű a Lokátor belső hor­nyaiba tör­te­ző füg­gö­le­ges bevezeté­se­re szol­gál.

[9] Iránytű tűtengely. A cél közepére kell állítani.

6.3. Mágnes

VIGYÁZAT

Tartsa távol a Mág­nest a gon­do­zá­shoz vagy dia­gnos­zti­ká­hoz szük­se­ges elek­tro­gyógy­szá­si esz­kö­zök­ről (pl. szív­rit­mus­za­ba­ly­zó, be­te­g­mon­itor, elek­tronikus mér­es­z­kö­zök, ké­palko­tó esz­kö­zök, stb.). A Mágnes mágneses mezeje elek­tro­mágneses zavart válthat ki és be­fo­lyá­so­lhatja mű­kö­dé­si­üket.

VIGYÁZAT

Ne tárolja és ne kezelje a Mág­nest olyan kész­ülék köz­e­lé­ben, amelyet erős mágneses mező be­fo­lyá­so­lhat.

VIGYÁZAT

Ne vigye a Mág­nest erős mágneses mező (pl. MRI) köz­e­lé­be. Ves­zé­lyes lö­ve­dé­ké­vé válhat, vagy be­fo­lyá­so­lhatja annak tel­jesí­te­mé­nyét.

VIGYÁZAT

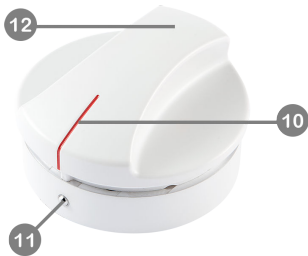
Óvatosan kezelje a Mág­nest fémtárgyak (pl. kór­há­zi bú­to­rok) köz­e­lé­ben. Erő­sen és hirtelen hozzá­juk tapadhat.

A Mágnes mágnesek speciális szerelvényéből áll, amely lehetővé teszi a rotor kinyitását és a Sophy szelep nyomásának beállítását.

A megfelelő működéshez a Mágneset megfelelően középre kell helyezni a szelep felett, és egy vonalba kell állítani a szelep rotorjával.

A Mágnes illeszkedik a Lokátorba.

Lehetővé teszi a nyomás beállítását a Mágnes forgatásával.



[10] Piros jelölés. A Mágnes és a szelep forgórészének igazítására használható az Irányító jelzése alapján.

[11] Oldalsó fülek. A Mágnes a Lokátor belső hornyába történő függőleges bevezetésére szolgál.

[12] Fogantyú.

VIGYÁZAT

A Mágneset mindig függőlegesen távolítsa el a Lokátorból, hogy a rotor tájolása megfelelő legyen.

6.4. Bemutatószelep

A beállítókészlet tartalmaz egy bemutatószelepet. A szelep beállításának betanítására használható, miközben a rotor pozíciójában bekövetkező változásokat megjeleníti a beállítási eljárás során.

7. Tisztítási és fertőtlenítési eljárás

7.1. Bevezetés

A beállítókészletet tiszta állapotban szállítjuk, de a Lokátor nincs fertőtlenítve.

Míg a fertőzés kockázata alacsony (korlátozott a bőrrel való érintkezés, akár az egészséges bőr, akár a hegyszövet), az első használat előtt és az egyes betegek között tisztítsa meg a beállítókészlet összes komponensét és fertőtlenítse a Lokátort, az ebben a részben leírtak szerint.

VIGYÁZAT

Ne sterilizálja és ne merítse el a beállítókészlet alkatrészeit. A jelölések visszafordíthatatlan megváltoztatása, a műanyag alkatrészek torzulása és/vagy a mágnes demagnetizálása azt eredményezheti, hogy a beállítókészlet használhatatlanná válik.

VIGYÁZAT

Az ebben a szakaszban leírt fertőtlenítési szabályok be nem tartása mikrobiális szennyeződés kockázatát okozhatja.

ÉRTEŚÍTÉS

Ne használjon olyan oldószereket és tisztítószereket, amelyek károsíthatják a készlet komponenseit:

- fenol-alapú tisztító/fertőtlenítő szerek,
- forralással való tisztítás/fertőtlenítés,
- forró levegővel/gőzzel való tisztítás/fertőtlenítés,
- aceton, ammónia, benzol, fehérítő, klór, klórozott víz, 60 °C feletti hőmérsékletű víz, festékhígító, triklóretilén.

További információkért forduljon a Sophysa Ügyfélszolgálatához a contact@sophysa.com e-mail címen, vagy keresse fel a helyi forgalmazót.

7.2. Előfeltételek

1. Vegyen fel kesztyűt, és az eljárás során végig viselje.
2. Vegyen magához 70%-os izopropil-alkohollal előre áttított kendőket.

7.3. Tisztítási eljárás

Az eljárás célja a szennyeződések és látható anyagmaradványok eltávolítása a beállítókészlet külső felületeiről.

1. Tisztítsa a komponenseket legalább 1 percig, 70%-os izopropil-alkoholban (IPA) előáztatott törülköendővel, a látható anyagmaradványok eltávolításához. Használjon másik törülköendőt minden komponenshez.
2. Vizsgálja meg a komponenseket.
Ha marad még anyagmaradvány, vegyen elő egy új, 70%-os izopropil-alkoholban (IPA) előáztatott törülköendőt, és törölje át ismét a felületet.

MEGJEGYZÉS

Ismételje meg ezt a lépést, amíg az összes látható maradékot el nem távolítja az összes komponensből.

3. Fertőtlenítse a Lokátort az következő részben leírtak szerint.

7.4. Fertőtlenítési eljárás

Az eljárás célja a mikroorganizmusok eltávolítása a Lokátorról.

FIGYELMEZTETÉS

Az első használat és az egyes betegek között tisztítsa meg a Lokátort. Ennek elmulasztása fertőzést okozhat, ami műtéthez vezethet.

1. Alaposan törölje át a Lokátort 70%-os izopropil-alkoholban (IPA) előáztatott törülköendővel. Legalább 2 percig láthatóan nedvesnek kell maradnia. Alaposan kell fertőtleníteni a Lokátor alapját, amely érintkezik a beteg bőrével.
Ha szükséges, használjon több törülköendőt, hogy 2 percig folyamatosan biztosítsa a nedves érintkezési időt.
2. Hagyja 1 órán keresztül teljesen megszáradni a Lokátort a levegőn, mielőtt újra használná.

7.5. Vizsgálat

Minden tisztítási és fertőtlenítési eljárás után vizsgálja meg szemrevételezéssel a komponenseket, hogy nem látható-e rajtuk károsodás. Lásd: 9.1. szakasz. *Vizuális ellenőrzések (o. 39).*

8. A szelep leolvasása és beállítása

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a beállítókészletet az operatív területen. Mivel a beállítókészlet nem sterilizálható, a műtét során történő használata fertőzésveszélyt jelent a beteg számára.

VIGYÁZAT

A szelepnomás megváltoztatását csak idegsebész végezheti.

VIGYÁZAT

A nyomás leolvasásakor vagy beállításakor győződjön meg arról, hogy a Mágnes vagy bármely más ferromágneses tárgy 50 cm-nél nagyobb távolságra van az Iránytűtől, hogy ezt az értéket nem hamisíthatja meg a mágneses mezők hatása.

VIGYÁZAT

Ne használja a beállítókészletet anélkül, hogy előzőleg ellenőrizte volna a Lokátor alatt, hogy megfelel-e a használt szeleppmodellnek.

Túl- vagy alulcsapolás következhet be, ha leolvasást és/vagy beállítást végez a Lokátoron a beültetett szeleppmodellétől eltérő nyomástartományal.

2. ábra - A Lokátor alja



A „SAK-LI-1” referencia és a „Kizárólag a SOPHY® SM8 sorozattal való használathoz tervezve” mondat arra szolgál, hogy biztosan a megfelelő szeleppmodellel használja a Lokátort.

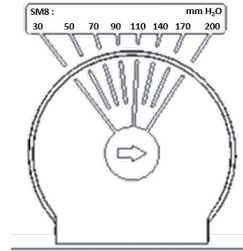
8.1. A nyomás beállítása a beültetés előtt

VIGYÁZAT

Ne csomagolja ki és ne ültesse be a szelepet anélkül, hogy azt előzőleg az idegsebész által meghatározott kezdeti nyomáshoz igazítaná.

A steril csomagolás kinyitása előtt a rotort olyan pozícióba kell állítani, amely megfelel a sebész által a beültetéshez kiválasztott nyomásnak.

Minden Sophy szelep dupla steril csomagolása tartalmaz egy házat, amely kifejezetten a szelep a csomagoláson keresztüli beállítására szolgál.



8.1.1. A nyomás leolvasása

1. Helyezze az Iránytűt teljesen a különálló házba. Igazítsa az Iránytű vonalait a házra nyomtatott nyomásértékekhez, ha még nem úgy állnának.
2. A házon olvassa le az Iránytű tője által mutatott nyomásértéket.

MEGJEGYZÉS

A nyomás leolvasása vizuálisan is elvégezhető a beállítókészlet használata nélkül, mivel a rotor és a sugárfogó pontok a szelepen és a dupla steril csomagoláson keresztül láthatók.

8.1.2. A nyomás beállítása

1. Távolítsa el az Iránytűt.
2. Igazítsa a Mágnes jelölését az előző szakaszban leírt nyomáshoz, és csúsztassa a Mágnes függőlegesen a házba anélkül, hogy megváltoztatná a Mágnes tájolását.
3. Forgassa a Mágneset addig, amíg el nem éri a beültetendő szelep nyomásának kiválasztott pozíciót.

MEGJEGYZÉS

Ne próbálja meg elfordítani a Mágneset, ha az nincs teljesen behelyezve a Lokátorba. Ellenkező esetben a hajtásának nyitása veszélybe kerülhet.



4. Helyezze a Mágneset több mint 50 cm-re a szeleptől.

8.1.3. A nyomásbeállítás ellenőrzése

Helyezze vissza az Iránytűt a nyomás ellenőrzéséhez, vagy vizuálisan ellenőrizze a szelep beállítását.



8.1.4. A beültetéshez kiválasztott nyomás rögzítése

Vegye figyelembe az előző lépésben leírt nyomásértéket a Betegazonosító Kártyán (PC-SM8), és ügyeljen arra, hogy a kártyát átadja a betegnek.

8.2. A szelep nyomásának leolvasása és/vagy módosítása beültetés után

VIGYÁZAT

A műtéti heg és/vagy a műtét utáni ödéma fájdalommassá és pontatlanná teheti a Lokátor elhelyezését. Ez nehézségeket okozhat a beállításban, vagy akár átmenetileg lehetetlenné is teheti azt.

8.2.1. A szelepmo­dell azonosítása

- Ellenőrizze a beállítandó Sophy szelep modelljét és nyomástartományát:
 - a Betegazonosító Kártyán vagy a beteg orvosi kartonjában (nyomónkövethetőségi címke),
 - és/vagy a szelep röntgenvizsgálatával.

Lásd: *Sophy® állítható nyomásszelep Használati utasítás* „Műtét utáni röntgenellenőrzés: A szelepmo­dell és nyomásérték azonosítása” szakasz.
- Ellenőrizze a Lokátor alatt, hogy kompatibilis-e az alkalmazott szelepmo­dellel:
 - referencia: SAK-LI-1,
 - mondat „Kizárólag a SOPHY® SM8 sorozattal való használathoz tervezve”.

8.2.2. A helyes nyomástartomány megjelenítése a Lokátoron

VIGYÁZAT

Ne használjon beállító­készletet anélkül, hogy megbizonyosodna arról, hogy a Lokátoron látható nyomástartomány megfelel-e a beállítandó szelepmo­dellnek.

- Ellenőrizze, hogy a Lokátor leolvasási területén megjelenő nyomástartomány megfelel-e az előzőleg azonosított szelepmo­dellnek.
- Ha nem ez a helyzet, akkor jelenítse meg a beültetett szelepmo­dellnek megfelelő nyomástartományt:
 - Fogja meg a Lokátort egy kézzel.
 - Forgassa a forgó gyűrűt, amíg egy „kattanás” hallatszik. Ez a kattintás garantálja a teljes nyomástartomány megjelenítését.
 - Ismételje meg a műveletet, amíg a használt szelepmo­dell meg nem jelenik a bal végén, és a 8 nyomás látható.



8.2.3. Beteg pozicionálása

VIGYÁZAT

Győződjön meg arról, hogy a beteg mozdulatlan marad a nyomás beállítása során.

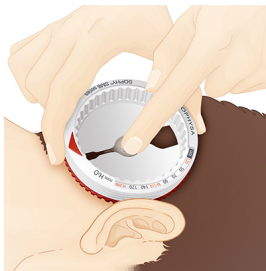
Ha a páciens elmozdul, ez a szelephez képest enyhe eltolódáshoz vezethet a Lokátor elhelyezésekor. Így excentrikusan hézag jöhet létre a sebész által eredetileg kiválasztott nyomás és a végén beállított nyomás között, ami potenciálisan túl- vagy alulcsapoláshoz vezethet.

Pozicionálja úgy a beteget, hogy a szelep a lehető legvízszintesebben legyen, és a beültetés helye könnyen hozzáférhető legyen.



8.2.4. Lokátor pozicionálása

- Tapintsa meg a szelep beültetési helyét a szelep helyének és tájolásának meghatározása érdekében. Először keresse meg a szelep mindkét végén lévő be- és kimeneti csatlakozókat, valamint a tartályt (ha fel van szerelve). Ezek a legkönnyebben megtalálható komponensek.
- Helyezze a Lokátort a beültetés helyére úgy, hogy tengelye a szelepcsatlakozók tengelyéhez igazodjon, és a helymeghatározó nyíl a CSF áramlás irányába mutasson.
- Helyezze középre a Lokátort a lehető legjobban a szelep felett: keresse meg a szelepet úgy, hogy megtapintja a Lokátor központi kivágásán keresztül.



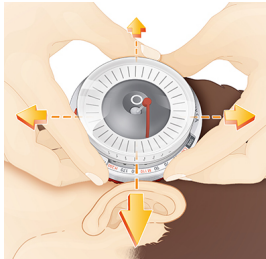
4. Nyomja a Lokátort a szelephez úgy, hogy középen legyen és rögzüljön a szelep felett.

MEGJEGYZÉS

Ha a szelepet nehéz kitapintani, nehéz lehet a Lokátor tájolását a szelephez viszonyítani. Ebben az esetben a 10.1. szakasz. *Leállási módszer* (o. 39) szakaszban leírt leállási módszer biztosíthatja az igazodást.

8.2.5. A nyomás leolvasása

1. Fogja meg a Lokátort egy kézzel, hogy ne veszítse el a referenciapozíciót.
2. Helyezze az Iránytűt teljesen a Lokátorba. Igazítsa az Iránytű vonalait a Lokátorra nyomtatott nyomásértékekhez, ha még nem úgy állnának.
3. Helyezze középre az Iránytű tűjének tengelyét a kör alakú célba úgy, hogy a Lokátor-Iránytű szerelvényt a bőr fölé csúsztatja, amíg az a szelep fölé nem kerül.



VIGYÁZAT

Ha nincs középpontban, az helytelen nyomásleolvasást okozhat. Ez meghamisíthatja a nyomásváltozást.

Az Iránytű tűje illeszkedik az Iránytű körvonalának egyik vonalához és a megfelelő nyomásértékhez a Lokátor leolvasási területén.



Az Iránytű tűje két pozícióhoz igazodhat a Lokátor helytelen tájolása miatt. Ebben az esetben:

- a. Végezze el újra a beállítókészlet komponenseinek pozicionálását.
 - b. Az Iránytűt most csak egy pozícióhoz igazodhat. Ha nincs változás:
 - ha a **kezdeti nyomás ismert**: kissé forgassa el a Lokátor-Iránytű szerelvényt, hogy az Iránytű tűjét a kezdeti nyomásnak megfelelő jelzőre igazítsa,
 - ha a **kezdeti nyomás nem ismert**: hajtsa végre az itt leírt leállási módszert 10.1. szakasz. *Leállási módszer* (o. 39).
4. A Lokátoron olvassa le az Iránytű tűje által mutatott nyomásértéket.

Az ajánlott beültetési körülmények között a röntgenvizsgálat opcionális, mivel a nyomás közvetlenül leolvasható a beállítókészleten keresztül.

Mivel azonban a röntgenvizsgálat abszolút bizonyítékot szolgáltat a szelep beállítására, különösen ajánlott a következő esetekben:

- Ha eltérés van a leolvasott nyomás és a Betegazonosító Kártyán (PC-SM8) és/vagy a szelepmoделl azonosításához használt röntgenfelvételen szereplő érték között.
- Ha a szelepet túl mélyre ültették be, több mint 10 mm bőralatti szövet alá. Lásd: *Sophy® állítható nyomászszelep Használati utasítás, „Szelep” szakasz.*
- Ha a felhasználó nem ismeri a beállítókészlet használatát.

8.2.6. Új nyomás beállítása

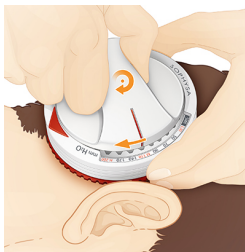
1. A referenciapozíció elvesztésének elkerülése érdekében tartsa az egyik kezével a Lokátort az eljárás végéig.
2. Távolítsa el az Iránytűt, és jegyezze meg az általa jelzett nyomást.
3. Helyezze be a Mágneszt, igazítsa a jelet a megjegyzett nyomásra.



4. Forgassa a mágneszt addig, amíg el nem éri az új szelepnyomásérték kiválasztott pozíciót.

MEGJEGYZÉS

Az óramutató járásával megegyező irányú forgatás növeli a szelep nyomását, míg az óramutató járásával ellentétes irányú forgatás csökkenti.



5. Távolítsa el a Mágneszt függőlegesen a rotor megfelelő tájolásának megőrzése érdekében.



6. Helyezze a Mágneszt több mint 50 cm-re a szeleptől.

8.2.7. A nyomásbeállítás ellenőrzése

Az ellenőrzést az Iránytű segítségével végezzük, a korábban leírt eljárásnak megfelelően.



VIGYÁZAT

A nyomás beállítása egy beállítókészlet segítségével tapasztalatot igényel. Ha nem ismeri a készüléket, javasoljuk, hogy röntgen segítségével ellenőrizze a nyomás beállítását.

VIGYÁZAT

A nyomásbeállítás nem mindig hajtható végre első próbálkozásra. Ne habozzon megismételni a beállítási eljárást többször, a Lokátor pozicionálásától kezdve, hogy megbizonyosodjon a kívánt nyomásbeállításról.

Ha nehézségekbe ütközik a beállítás, ellenőrizze, hogy:

- a beteg úgy helyezkedik el, hogy a szelep teljesen vízszintes legyen,
- a központosítási műveleteket megfelelően hajtották végre.

Ha a beállítási nehézségek továbbra is fennállnak, lásd: 10. szakasz. *Megoldások nehéz beállítás esetén* (o. 39), amely elmagyarázza mi a teendő, amikor a beállítás nehéz.

8.2.8. Új nyomás rögzítése

Vegye figyelembe a Betegazonosító Kártyán az ellenőrzés során leolvasott nyomásértéket (PC-SM8).

8.2.9. Beállítás utáni megfigyelés

Célszerű a beteget 24 órán keresztül megfigyelni, miután változás történik a nyomásbeállításban.

9. A beállítókészlet teljesítményének ellenőrzése

Bár a beállítókészletet nem kell karbantartani, ajánlott minden használatkor ellenőrizni. A következő ellenőrzések biztosítják, hogy a beállítókészlet teljesen működőképes legyen, és semmilyen módon ne sérüljön meg.

Az ebben a szakaszban leírt ellenőrzések elmulasztása a beteg sérülését okozhatja - a fő kockázat a túl- vagy alulcsapolás, ami orvosi kezelést igényel.

MEGJEGYZÉS

A beállítókészlet használatát 5 éven keresztül tesztelték. Azonban a következő ellenőrzések eredményei érvényesülnek. Jelzik, hogy a beállítókészlet továbbra is használható-e.

9.1. Vizuális ellenőrzések

Győződjön meg arról, hogy a készülék komponenseinek jelölései és címkéi teljesek és el lehet őket olvasni.

MEGJEGYZÉS

Az Iránytű belsejében légbuborékok jelenhetnek meg. Nincsenek hatással a termék teljesítményére.

9.2. Működési ellenőrzés

Végezzen több beállítást a beállítókészlethez mellékelt bemutatószelepen, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a beállítókészlet megfelelően működik.

10. Megoldások nehéz beállítás esetén

A következő helyzetek az Iránytű nyomásának pontatlan leolvasásához és/vagy a Mágnes beállítási nehézségeihez vezethetnek:

- a beteg helyzete megakadályozza hogy a szelep vízszintes legyen,
- a Lokátor 2 mm-nél messzebb van a szelep közepétől,
- a Lokátor rosszul van tájolva az áramlási úthoz képest,
- a Lokátor alapja és a szelep felülete nem párhuzamos.

Mielőtt bármi mást tenne, ellenőrizze, hogy a Lokátor helyesen van-e pozicionálva és tájolva a szelep felett. Lásd: 8.2.3. szakasz. *Beteg pozicionálása* (o. 37) és 8.2.4. szakasz. *Lokátor pozicionálása* (o. 37).

Más okok azonban közbejöhhetnek és beállítási nehézségeket okozhatnak.

Az alábbiakban ismertetett speciális eljárások alkalmazhatók a szelep beállításának megkönnyítésére, esetleg fluoroszkópos ellenőrzéssel.

10.1. Leállási módszer

Az Iránytű pontos leolvasásához elengedhetetlen a Lokátor helyes tájolása a szelep áramlási úthoz viszonyítva.

Vastag bőr alatt a csatlakozókat néha nehéz megtalálni, ami megnehezíti a Lokátor optimális helyzetének pontos meghatározását.

Ebben az esetben:

- Ha a szelep aktuális nyomása ismert (naprakész Betegazonosító Kártya vagy friss röntgenfelvétel), akkor a Lokátor tájolása korrigálható az Iránytűvel a leolvasás során, a Lokátor-Iránytű szerelvény kis mértékű elforgatásával, hogy az Iránytű tűjét a szelep nyomására igazítsa.
- Ha az aktuális pontos nyomás nem ismert, csak az alább leírt leállási módszer biztosítja a helyes leolvasást. Ez magában foglalja a szelep beállítását annak egyik végpozíció-jához (vagy leállási pontjához). Ez lehetővé teszi az Iránytű korrigálását az Iránytű visszahelyezése során.

MEGJEGYZÉS

A maximum pozíciót általában leállási pontnak választják, hogy ezzel elősegítsék a csapolás csökkentését a kezelés során.

Leállási módszer

Kövesse az alábbi lépéseket a Lokátor helyes tájolásának biztosításához:

1. A Lokátor mozgatása nélkül:
 - a. távolítsa el az Iránytűt,
 - b. igazítsa a Mágnes jelölését a leolvasott nyomáshoz, és a Mágneset helyezze függőlegesen a lokátorba.
2. Forgassa a mágneset addig, amíg el nem éri a kiválasztott szélső pozíciót.
3. Ezután mozgassa két pozícióval a leállási pont után.



4. Távolítsa el a Mágneset függőlegesen, hogy biztosítsa a szelep rotorjának hatékony újrazárását a kiválasztott helyzetben.
5. Helyezze a Mágneset több mint 50 cm-re a szeleptől.
6. Helyezze az Iránytűt teljesen a Lokátorba.

Ha a szelep most a leállási pontra van állítva, az Iránytű tűje jelzi a kiválasztott szélső pozíciónak megfelelő irányt.

Ha ez egyezik a Lokátor jelzésével, akkor helyesen van tájolva, és a kezdeti érték helyes volt.

Ellenkező esetben, az alábbiakban leírtak szerint, a beültetett szelep modellje alapján korrigálni lehet a Lokátor tájolását és meg lehet határozni, hogy mi volt a valós kezdeti nyomás a korrekció előtt.

A Lokátoron számolja meg a pozíciók számát az előzőleg kiválasztott leállási pont és az Iránytű által mutatott pozíció között.

- Ha a tű a kívánt leállási ponttól balra van, adja hozzá ezt a pozíciószámot az eredetileg leolvasott pozícióhoz.
- Ha a tű a kívánt leállási ponttól jobbra van, vonja ki ezt a pozíciószámot az eredetileg leolvasott pozícióból.

Példa



Ebben a példában a tű a kívánt leállási ponttól jobbra (leolvasási irányban) egy pozícióval van eltolva. Ezért le kell vonni egy pozíciót a kezdeti leolvasásból a valós kezdeti beállítás megállapításához.

Ha korrekcióra van szükség, kövesse az alábbi utasításokat:

1. Forgassa a Lokátor-Iránytű szerelvényt, amíg a tű tökéletesen igazodik a kiválasztott szélső nyomásértékhez.
2. Ha szükséges, újra helyezze középre az Iránytű tűjének tengelyét a célba.

Ettől a ponttól kezdve a Lokátor tökéletesen helyezkedik el a szelephez képest, ami lehetővé teszi a végső beállítást.

10.2. Beállítás a Lokátor nélkül

Az ajánlottnál mélyebb beültetés esetén a szokásos eljárás a Lokátor nélkül is elvégezhető egy új nyomás beállításakor. A Mágnes így közelebb van a szelephez.

MEGJEGYZÉS

Ez a Lokátor nélküli technika csak a nyomásbeállításra vonatkozik. A nyomásszinteket le kell olvasni és meg kell erősíteni a szokásos eljárásnak megfelelően és/vagy röntgenvizsgálattal.

1. Kövesse a szokásos eljárást a Lokátor elhelyezéséhez az Iránytű segítségével.
2. Rajzoljon két jelölést a bőrre egy jelölővel:
 - az egyik az Iránytű tűjével jelzett szelep aktuális nyomásának megfelelő tengelyt jelzi,
 - a másik a Lokátorral ismert kívánt nyomásnak megfelelő tengelyt jelzi.
3. Távolítsa el a Lokátor-Iránytű szerelvényt, és helyezze a Mágneset ugyanoda, közvetlenül a beültetés helyére, az előző lépésben található aktuális nyomásnak megfelelő irányban.
4. Tartsa a Mágneset a lehető leginkább középen, forgassa addig, amíg el nem éri a kívánt nyomásnak megfelelő tengelyt.
5. Távolítsa el a Mágneset függőlegesen a rotor megfelelő tájolásának megőrzése érdekében.
6. Ellenőrizze a beállítást az Iránytű és a Lokátor vagy röntgen segítségével.

10.3. Fejjel lefelé beültetett szelepek egyedi esete

A fejjel lefelé történő beültetés (de az áramlási irány betartásával) felismerhető lesz röntgenfelvételen.

MEGJEGYZÉS

A koponyára beültetett szelep esetén a sugárfogó pont(ok)nak vagy a beteg orra felé kell mutatnia/mutatniuk (ha a szelepet a jobb oldalukra ültetik be), vagy pedig az orrától elfelé kell mutatnia/mutatniuk (ha a szelepet a bal oldalukra ültetik be).

Ha a szelepet fejjel lefelé ültetik be, a beállítás lehetséges, de a következők sorrendben kell végrehajtani:

1. Helyezze a lokátort az áramlással ellentétes irányba (nyíl a bemeneti csatlakozó felé).
2. Helyezze középre a Lokátor-Íránytű szerelvényt az Íránytű célja segítségével.
3. Végezze el a leolvasást, majd a beállítást a 8.2. szakasz. A szelep nyomásának leolvasása és/vagy módosítása beültetés után (o. 37) szakaszban leírt lépéseknek megfelelően, a Lokátoron lévő szimmetrikus jelzéssel.
4. Ellenőrizze az új beállítást röntgenvizsgálattal.

10.4. A beültetett szelepek leolvasása az ajánlottól eltérő körülmények között

A szelep nem ajánlott körülmények között végrehajtott beültetése olyan nyomásérték leolvasásához vezethet az Íránytű által, amely nem egyeztethető össze a beteg orvosi kártonjával vagy klinikai állapotával.

Ebben az esetben a röntgenvizsgálat eloszlatja a kételyeket, mivel abszolút bizonyítékot szolgáltat a szelep helyes beállítására és beültetés helyes irányára.

11. Tárolás

VIGYÁZAT

Mágneses mezőjének ereje miatt a Mágneszt az árnyékolt tokjában kell tárolni, amikor nem használják.

VIGYÁZAT

Ne tegye ki a beállítókészletet 50 °C-nál (122 °F) magasabb hőmérsékletnek. A Mágnes funkciója hátrányosan megváltozhat.

VIGYÁZAT

Ne tárolja a beállítókészletet a mágneses térgenerátorok közelében, hogy megőrizze a mágnes megfelelő működését.

Használat után vagy tároláskor a beállítókészlet minden komponensét az eredeti árnyékolt tokban tartsa.

Tárolja az árnyékolt tokot hűvös, száraz helyen, fénytől távol.

A termékeket úgy tervezték, hogy ellenálljanak a legfeljebb 50 °C-os (122 °F) tárolási hőmérsékletnek.

12. A termékek kezelése használat után

12.1. A termékek visszaküldése

Hibás termék visszaküldéséhez vegye fel a kapcsolatot egy Sophysa képviselővel, és szerezze be a benyújtandó magyarázó visszaküldési űrlapot.

Ne tegyen semmit a termékkel, hogy annak elemzés közbeni állapota a lehető legreprezentatívabb legyen.

A beállítókészlet összes komponensét az eredeti árnyékolt tokban küldje vissza.

12.2. A termékek használatának megszüntetése

VIGYÁZAT

A Mágnes olyan komponenseket tartalmaz, amelyeket megfelelően kell ártalmatlanítani. Ennek elmulasztása környezetszennyezést okozhat.

Alaposan tisztítsa meg a terméket (lásd: 7. szakasz. Tisztítási és fertőtlenítési eljárás (o. 35)), és küldje vissza a Sophysához eredeti árnyékolt tokjában a megfelelő felszámolás érdekében.

13. A termékbiztonság ellenőrzése

Folyamatos fejlesztési programja keretében a Sophysa arra kéri a vásárlóit, hogy tájékoztassák őket és az ország illetékes hatóságát minden váratlan és súlyos problémáról, ami a termékkel kapcsolatban felmerül.

14. Jótállás

A beállítókészlet teljesítménye és biztonságossága kizárólag a Sophysa által tervezett, tesztelt és gyártott Sophy szelepekkel garantált.













A Sophysa jótállt jelen orvostechnikai eszköz teljesítményéért és biztonságosságáért az eszköz rendeltetés szerinti használatának normál, a rendeltetés szerinti használatához igazodó feltételei mellett, valamint jelen Használati utasításnak megfelelő használat esetén.

Az orvostechnikai eszközt szintén a jelen Használati utasításban szereplő információknak megfelelő környezetben és feltételek között kell tárolni és szállítani. Ezeket a tárolási és szállítási feltételeket a Sophysa tesztelte és validálta. A Sophysa így nem nyújt semmilyen más kifejezett vagy beleértett garanciát a termék biztonságosságának megfelelő fennmaradására a sajátjától eltérő, jelen feltételeknek nem megfelelő előfeltételek esetén. A Sophysa a termék javallatain és rendeltetés szerinti céljának kivételével szintén nem nyújt kifejezett vagy beleértett garanciát arra, hogy a termék alkalmas az átalakításával való felhasználásra, illetve adott felhasználásra való alkalmazására, illetve abban az esetben, ha a termék nem a Sophysa utasításainak megfelelően alakították át, módosították vagy javították.

A Sophysa semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget olyan károk esetén, illetve bármely balesetért és/vagy komplikációért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz nem megfelelő használatából fakadó kárból vagy sérelemből származik és/vagy az eszköz olyan használatából, amely nem felel meg a karbantartási, tisztítási, tárolási vagy szállítási feltételeinek, illetve nem tartja be azokat.

15. Piktogramok

	Katalógusszám
--	---------------

	Sorszám
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Olvassa el a Használati utasítást
DO NOT STERILIZE	Ne sterilizálja
	Tartsa szárazon
	Napfénytől távol tartandó
 50°C 122°F	Felső hőmérséklet határ: legfeljebb 50 °C (122 °F)
	Erős mágnes
	MRI Készülékkel Nem Biztonságos
	CE megfelelési jelölés

16. Referenciák

tábla 3. Sophy® beállítókészlet (SAK)

SAK-LI-1	Sophy® Mini SM8 Helymeghatározó műszer
SAK-LI-2	Sophy® Mini SM3 Helymeghatározó műszer (opcionális)
SAK-SI	Sophy® Beállítóműszer
SAK-RI	Sophy® Leolvasó műszer
SAK	Sophy® Beállítókészlet (beleértve az összes előző komponenst, kivéve: SAK-LI-2)

Az első CE-jelölés éve: 2015

AVERTISMENT

Citiți cu atenție Instrucțiuni de utilizare înainte de a regla presiunea de funcționare a valvei.

1. Utilizarea preconizată

Kitul de Reglare Sophy este destinat citirii și modificării presiunii de funcționare a valvei Sophy pentru a o adapta la necesitățile clinice și evoluția pacientului.

2. Indicații

Kitul de Reglare Sophy este indicat pentru pacienții care au implantată o valvă Sophy pentru tratarea pacienților cu hidrocefalie, chisturi subarahnoidiene sau hipertensiune intracraniană idiopatică (HII), cunoscută și ca Pseudotumor cerebri.

3. Populații de pacienți

Acest dispozitiv se poate folosi la pacienți de toate vârstele, inclusiv la sugari prematuri.

4. Mediu de utilizare

Urmărirea postoperatorie se face la spital (consultație, servicii imagistice, camera de urgență) clinică sau cabinetul medicului.

Dispozitivul trebuie utilizat numai de către un neurochirurg. Nu este destinat utilizării la domiciliul pacientului. Pacienții nu trebuie niciodată să utilizeze dispozitivul singuri.

5. Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat altor utilizări decât cele prezente în aceste Instrucțiuni de utilizare.

6. Descriere

Rotorul valvei Sophy este echipat cu un sistem brevetat de blocare magnetică compus din doi micro-magneți mobili.

Modificarea presiunii de funcționare a valvei Sophy este efectuată prin piele cu ajutorul unui câmp magnetic, utilizând un kit de reglare compus din 3 părți:

- Instrumentul de localizare (numit în continuare Localizator),
- Instrumentul de citire (numit în continuare Compas),
- Instrumentul de reglare (numit în continuare Magnet).

Pentru simplificarea, în restul acestor Instrucțiuni de utilizare, „presiunea de funcționare a valvei” va fi numită în continuare „presiune”.

Figura 1. Kitul de Reglare Sophy



Conține un Magnet, un Localizator pentru reglarea valvelor SM8 (SAK-LI-1), un Compas, aceste Instrucțiuni de utilizare și un Ghid de pornire rapidă. Se poate achiziționa ca opțiune un Localizator suplimentar (SAK-LI-2) pentru reglarea valvelor SM3.

Kitul de Reglare Sophy (numit în continuare SAK) este conceput special pentru reglarea presiunii valvelor Sophy.

Nu este fabricat cu latex natural sau sintetic.

Componentele SAK sunt ambalate nesterile într-o cutie reutilizabilă cu ecranare magnetică.

ATENȚIE

SAK nu trebuie utilizat într-un mediu IRM.

NOTĂ

Produsul este reutilizabil, nu este conceput ca de unică folosință. Trebuie curățat înainte de prima utilizare și după fiecare pacient.

6.1. Localizatorul

Localizatorul este utilizat pentru localizarea valvei prin piele.

Este conceput să fie utilizat cu valvele Sophy indiferent de gama lor de presiune (consultați Tabel 1 sau Tabel 2, în funcție de valva utilizată).

El încorporează pe rând Compasul și Magnetul.

Localizatorul este singura componentă care intră în contact pentru scurt timp cu pielea pacientului (câteva minute) la verificarea sau reglarea presiunii. Mai rar, poate intra în contact cu țesutul cicatricial când se utilizează postoperator, deși de obicei acesta este protejat cu un pansament.

Sunt disponibile două Localizatoare:

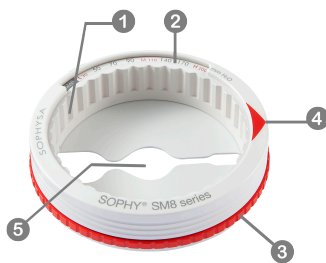
- SAK-LI-1 pentru reglarea valvelor SM8,
- SAK-LI-2 pentru reglarea valvelor SM3 (opțional).

Tabel 1. Tabel de presiuni pentru valvele SM8

Modelul de valvă menționat pe Localizator	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Referințe implicite	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	
Identificarea radiografică a modelului	0 puncte	1 punct	2 puncte	3 puncte	
Presiuni disponibile (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
* Presiunile sunt exprimate în mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O corespunde cu 9,807 Pa sau 0,074 mmHg.					

Tabel 2. Tabel de presiuni pentru valvele SM3

Modelul de valvă menționat pe Localizator	SM3	
Referințe implicite	SM3	
Presiuni disponibile (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170
* Presiunile sunt exprimate în mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O corespunde cu 9,807 Pa sau 0,074 mmHg.		



[1] Șanțuri verticale. Se folosesc pentru poziționarea corectă a Compasului și a Magnetului în interiorul Localizatorului.

[2] Zonă de citire. Arată modelul valvei în stânga și fiecare dintre cele opt niveluri de presiune pentru valva SM8 (trei pentru valva SM3) asociate acestei referințe.

[3] Inel rotativ. Se folosește pentru a selecta zona de citire corespunzătoare modelului de valvă care trebuie reglat.

[4] Săgeata care indică direcția fluxului de LCR. Se folosește pentru a poziționa corect Localizatorul față de valvă.

[5] Zona centrală decupată. Se folosește pentru a centra și a poziționa Localizatorul cu precizie și cât mai aproape posibil de valvă.

6.2. Compasul

Compasul se introduce în Localizator și permite citirea directă a valorilor presiunii.

Acul indică orientarea exactă a rotorului valvei. Când se folosește împreună cu Localizatorul, Compasul permite citirea valorii presiunii.



[6] Ținta centrală. Se folosește la creșterea preciziei poziției Compasului deasupra valvei.

[7] Acul. Indică orientarea rotorului valvei.

[8] Proeminențe laterale. Se folosesc la ghidarea Compasului în șanțurile interne ale Localizatorului.

[9] Locașul acului Compasului. Trebuie centrat în țintă.

6.3. Magnetul

ATENȚIE

Țineți Magnetul la distanță de dispozitivele electromedicale terapeutice sau diagnostice (stimulator cardiac, monitor de pacient, dispozitive electronice de măsurare, dispozitive imagistice etc.). Câmpul magnetic al Magnetului poate produce perturbații electromagnetice și le poate afecta funcționarea.

ATENȚIE

Nu depozitați și nu manipulați Magnetul lângă dispozitive ce pot fi afectate de un câmp magnetic puternic.

ATENȚIE

Nu apropiați Magnetul de un câmp magnetic puternic (de ex., IRM). Poate deveni un proiectil periculos sau funcționarea sa poate fi afectată.

ATENȚIE

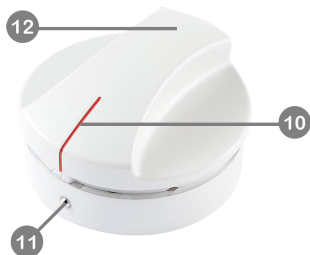
Manipulați cu grijă Magnetul lângă obiecte din metal (de ex., mobilier de spital). Pot fi atrase violent unul de altul.

Magnetul este compus dintr-un ansamblu de magneți conceput să permită deblocarea rotorului și reglarea presiunii valvei Sophy.

Pentru a funcționa corect, Magnetul trebuie centrat corect deasupra valvei și aliniat cu rotorul valvei.

Magnetul se introduce în Localizator.

El permite reglarea presiunii prin rotirea Magnetului.



[10] Marcaj roșu. Se folosește la alinierea Magnetului cu rotorul valvei folosind indicația dată de Compas.

[11] Proeminențe laterale. Se folosesc la ghidarea Magnetului în șanțurile interne ale Localizatorului.

[12] Mâner.

ATENȚIE

Întotdeauna scoateți Magnetul din Localizator pe direcție verticală pentru a păstra orientarea corectă a rotorului.

6.4. Valvă demonstrativă

În kitul de reglare este inclusă o valvă demonstrativă. Cu ea se pot face exerciții de reglare a valvei cu posibilitate de observare a modificărilor poziției rotorului în timpul procedurii de reglare.

7. Procedura de curățare și dezinfectare

7.1. Introducere

Kitul de reglare este livrat curat, dar Localizatorul nu este dezinfectat.

Chiar dacă riscul de infecție este scăzut (contact limitat cu pielea, fie sănătoasă, fie țesut cicatriceal), curățați toate componentele kitului de reglare și dezinfectați Localizatorul înainte de prima utilizare și după fiecare pacient, conform indicațiilor din această secțiune.

ATENȚIE

Nu sterilizați și nu scufundați în lichid componentele kitului de reglare. Degradarea ireversibilă a marcajelor, deformarea pieselor din plastic și/sau demagnetizarea Magnetului poate face kitul de reglare inutilizabil.

ATENȚIE

Nerespectarea regulilor de dezinfecție precizate în această secțiune poate prezenta un risc de contaminare microbiană.

NOTIFICARE

Nu folosiți solvenți sau agenți de curățare/dezinfectare ce pot deteriora componentele kitului:

- agenți de curățare/dezinfectare pe bază de fenoli,
- curățare/dezinfectare prin fierbere,
- curățare/dezinfectare cu aer/abur fierbinte,
- acetonă, amoniac, benzen, înălbitor, clor, soluție de clor, apă peste 60°, solvenți pentru vopsea, tricloretilenă.

Pentru informații suplimentare, contactați Serviciul clienți Sophysa la contact@sophysa.com sau contactați distribuitorul local.

7.2. Materiale necesare

1. Puneți-vă mănuși și nu le scoateți pe toată durata procedurii.
2. Luați lavete preînmuiate în alcool izopropilic 70% (IPA).

7.3. Procedura de curățare

Scopul acestei proceduri este de a îndepărta orice urmă de murdărie sau reziduuri vizibile de pe suprafețele externe ale componentelor kitului de reglare.

1. Curățați componentele cel puțin 1 minut cu lavete preînmuiate în alcool izopropilic 70% (IPA) pentru a îndepărta toate reziduurile vizibile. Schimbați laveta pentru fiecare componentă.
2. Inspectați componentele.

Dacă rămân reziduuri, luați o nouă lavetă preînmuiată în alcool izopropilic 70% (IPA) și ștergeți din nou suprafețele.

NOTĂ

Repetati acest pas până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate de pe componente.

3. Dezinfectați Localizatorul conform indicațiilor din secțiunea următoare.

7.4. Procedura de dezinfectare

Scopul acestei proceduri este de a îndepărta orice microorganisme prezente pe Localizator.

AVERTISMENT

Dezinfectați Localizatorul înainte de prima utilizare și după fiecare pacient. Nerespectarea acestei reguli poate avea ca urmare infecția și poate necesita o intervenție chirurgicală.

1. Ștergeți temeinic Localizatorul cu lavete preînmuiate în alcool izopropilic 70% (IPA). Trebuie să rămână vizibil umed cel puțin 2 minute. Dezinfectați cu deosebită grijă baza Localizatorului, care intră în contact cu pielea pacientului. Dacă este necesar, folosiți lavete suplimentare pentru a asigura o perioadă continuă de 2 minute de contact umed.
2. Lăsați Localizatorul să se usuce complet în aer liber timp de 1 oră înainte de a-l utiliza din nou.

7.5. Inspecția

După fiecare procedură de curățare și dezinfectare, inspecțai vizual componentele pentru a depista o eventuală deteriorare. Consultați *Secțiunea 9.1. Verificări vizuale* (p. 49).

8. Citirea și reglarea valvei

AVERTISMENT

Nu utilizați kitul de reglare în câmpul operator. De vreme ce kitul de reglare nu poate fi sterilizat, utilizarea sa în timpul unei operații prezintă un risc înalt de infecție pentru pacient.

ATENȚIE

Modificarea presiunii valvei trebuie efectuată numai de către un neurochirurg.

ATENȚIE

La citirea sau reglarea presiunii, asigurați-vă că Magnetul sau orice alt obiect feromagnetic este amplasat la peste 50 cm distanță de Compas, pentru ca citirea să nu fie denaturată de influența câmpurilor magnetice.

ATENȚIE

Nu utilizați un kit de reglare fără să verificați în prealabil pe fața inferioară a Localizatorului dacă acesta corespunde modelului de valvă utilizat.

Citirea și/sau reglarea cu intervalul de presiune de pe un Localizator diferit de cel dedicat modelului de valvă implantat poate duce la supradrenare sau subdrenare.

Figura 2. Talpa Localizatorului



Referința „SAK-LI-1” și propoziția „Conceput exclusiv pentru utilizarea cu seria SOPHY® SM8” sunt incluse pentru a asigura utilizarea Localizatorului cu modelul corect de valvă.

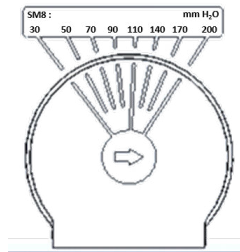
8.1. Reglarea presiunii înainte de implantare

ATENȚIE

Nu despachetați și nu implantați valva fără a o regla în prealabil la presiunea inițială specificată de neurochirurg.

Înainte de a deschide ambalajul steril, este necesar să rotiți rotorul în poziția corespunzătoare presiunii selectate de chirurg pentru implantare.

Ambalajul steril dublu al fiecărei valve Sophy include un soclu special conceput pentru reglarea valvei prin ambalaj.



8.1.1. Citirea presiunii

1. Introduceți complet Compasul în soclul dedicat. Aliniați liniile de pe Compas cu valorile presiunii imprimate pe soclu, dacă nu sunt deja.
2. Citiți pe soclu valoarea presiunii indicată de acul Compasului.

NOTĂ

Citirea presiunii se poate face vizual și fără a utiliza kitul de reglare, pentru că rotorul și punctele radioopace sunt vizibile prin valvă și prin ambalajul steril dublu.

8.1.2. Reglarea presiunii

1. Scoateți Compasul.
2. Aliniați marcajul de pe Magnet cu presiunea citită în secțiunea anterioară și glesați Magnetul în soclu pe direcție verticală, fără a modifica orientarea Magnetului.
3. Rotiți Magnetul până când ajunge în poziția corespunzătoare presiunii selectate pentru valva ce trebuie implantată.

NOTĂ

Nu încercați să rotiți Magnetul dacă nu este introdus complet în Localizator. Sistemul de acționare poate fi compromis.



4. Puneți Magnetul la peste 50 cm de valvă.

8.1.3. Verificarea presiunii reglate

Reintroduceți Compasul pentru a verifica presiunea sau verificați vizual pe valvă presiunea reglată.



8.1.4. Înregistrarea presiunii selectate pentru implantare

Notați valoarea presiunii citită în pasul anterior pe Cardul de Identificare a Pacientului (PC-SM8) și nu uitați să-i înmânați cardul pacientului.

8.2. Citirea și/sau modificarea presiunii valvei după implantare

ATENȚIE

Cicatricea operației și/sau edemul postoperator pot face poziționarea Localizatorului dureroasă și inexactă. Aceasta poate face reglarea dificilă sau chiar temporar imposibilă.

8.2.1. Identificarea modelului valvei

1. Verificați modelul și intervalul de presiune al valvei Sophy care trebuie reglată:
 - pe Cardul de Identificare a Pacientului sau în fișa medicală a pacientului (eticheta de trasabilitate),
 - și/sau cu un examen radiologic al valvei.

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru *valva cu presiune reglabilă Sophy®*, Secțiunea „Controlul radiologic postoperator: identificarea modelului valvei și citirea presiunii”.
2. Verificați pe fața inferioară a Localizatorului dacă acesta este compatibil cu modelul de valvă utilizat:
 - referința este SAK-LI-1,
 - propoziția spune „Conceput exclusiv pentru utilizarea cu seria SOPHY® SM8”.

8.2.2. Afișarea intervalului corect de presiune pe Localizator

ATENȚIE

Nu utilizați un kit de reglare fără să vă asigurați că intervalul de presiune vizibil pe Localizator corespunde modelului de valvă care trebuie reglat.

1. Asigurați-vă că intervalul de presiune afișat în zona de citire a Localizatorului corespunde modelului de valvă identificat anterior.
2. Dacă nu este așa, afișați intervalul de presiune corespunzător modelului de valvă implantat:
 - a. Țineți Localizatorul cu o mână.
 - b. Rotiți inelul rotativ până când auziți un „clic”. Acest clic garantează că este afișat un interval complet de presiune.
 - c. Repetați operațiunea până când modelul de valvă utilizat apare în capătul din stânga și cele 8 presiuni sunt vizibile.



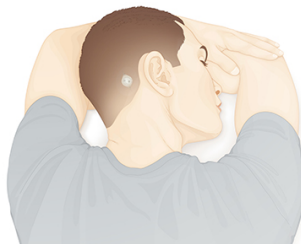
8.2.3. Poziționarea pacientului

ATENȚIE

Asigurați-vă că pacientul stă nemișcat în timpul reglării presiunii.

Dacă pacientul se mișcă, se poate produce o ușoară deplasare față de valvă la poziționarea Localizatorului. Astfel, descentrarea poate crea o diferență între presiunea selectată inițial de chirurg și presiunea reglată în final, ceea ce poate duce la supradrenare sau subdrenare.

Poziționați pacientul astfel încât valva să fie cât mai orizontală posibil, iar locul de implantare să fie ușor de accesat.



8.2.4. Poziționarea Localizatorului

1. Palpați locul de implantare a valvei pentru a determina locul și orientarea valvei. Mai întâi descoperiți conectorii de intrare și ieșire de la cele două capete ale valvei, precum și rezervorul (dacă este montat). Acestea sunt componentele cele mai ușor de localizat.
2. Puneți Localizatorul pe locul de implantare cu axa aliniată cu cea a conectorilor valvei și cu săgeata Localizatorului îndreptată în direcția fluxului de LCR.
3. Centrați cât mai bine Localizatorul deasupra valvei: localizați valva palpând-o prin zona centrală decupată a Localizatorului.



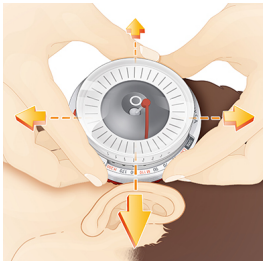
4. Apăsăți Localizatorul pe valvă pentru a-l centra și imobiliza deasupra valvei.

NOTĂ

Dacă palparea valvei este dificilă, orientarea Localizatorului față de valvă poate fi dificilă. În acest caz, metoda limitei descrisă în Secțiunea 10.1. *Metoda limitei* (p. 49) poate asigura alinierea.

8.2.5. Citirea presiunii

1. Țineți Localizatorul cu o mână astfel încât să nu pierdeți poziția de referință.
2. Introduceți complet Compasul în Localizator. Aliniați liniile de pe Compas cu valorile presiunii imprimare pe Localizator, dacă nu sunt deja.
3. Centrați locașul acului Compasului în ținta circulară glijând ansamblul Localizator-Compas pe suprafața pielii până când ajunge deasupra valvei.



ATENȚIE

O poziție excentrică poate duce la o citire incorectă a presiunii. Se poate denatura astfel modificarea presiunii.

Acul Compasului se aliniază cu una dintre liniile de pe conturul Compasului și cu valoarea corespunzătoare a presiunii din zona de citire a Localizatorului.



Acul Compasului se poate alinia între două poziții din cauza orientării incorecte a Localizatorului. În acest caz:

- a. Efectuați din nou, de la început, poziționarea componentelor kitului de reglare.
 - b. Compasul ar trebui să fie acum aliniat cu o singură poziție. Dacă nu apare o schimbare:
 - dacă presiunea inițială este cunoscută: rotiți ușor ansamblul Localizator-Compas pentru a alinia acul Compasului cu indicatorul ce corespunde presiunii inițiale,
 - dacă presiunea inițială este necunoscută: efectuați metoda limitei descrisă în Secțiunea 10.1. *Metoda limitei* (p. 49).
4. Citiți pe Localizator valoarea presiunii indicată de acul Compasului.

În condițiile de implantare recomandate, examenul radiologic este opțional deoarece presiunea poate fi citită direct cu ajutorul kitului de reglare.

Totuși, ținând cont că examenul radiologic oferă certitudinea reglării valvei, este recomandat în special în următoarele cazuri:

- Dacă există o diferență între presiunea citită și valoarea menționată pe Cardul de Identificare a Pacientului (PC-SM8) și/sau din radiografia folosită pentru identificarea modelului.
- Dacă valva a fost implantată prea adânc, sub mai mult de 10 mm de țesut subcutanat. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru valva cu presiune reglabilă *Sophy®*, Secțiunea „Valva”.
- Dacă utilizatorul nu este familiarizat cu utilizarea kitului de reglare.

8.2.6. Reglarea unei noi presiuni

1. Pentru a evita pierderea poziției de referință, țineți Localizatorul cu o mână până la finalul procedurii.
2. Scoateți Compasul, memorând presiunea indicată de acesta.
3. Introduceți Magnetul, aliniind marcajul la presiunea memorată.



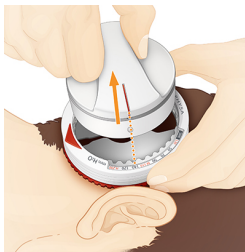
4. Rotiți Magnetul până când ajunge în poziția corespunzătoare noii presiuni a valvei.

NOTĂ

Rotația orară crește presiunea valvei, iar cea antiorară o reduce.



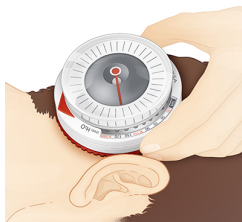
5. Scoateți Magnetul pe direcție verticală pentru a păstra orientarea corectă a rotorului.



6. Puneți Magnetul la peste 50 cm de valvă.

8.2.7. Verificarea presiunii reglate

Verificarea se efectuează utilizând Compasul conform procedurii descrise anterior.



ATENȚIE

Reglarea presiunii cu ajutorul kitului de reglare necesită experiență. Dacă nu sunteți familiarizați cu kitul, se recomandă să verificați radiologic reglarea presiunii.

ATENȚIE

Există posibilitatea ca reglarea presiunii să nu poată fi întotdeauna realizată din prima încercare. Nu ezitați să repetați procedura de reglare de câteva ori de la început, începând cu poziționarea Localizatorului, pentru a vă asigura că obțineți valoarea dorită a presiunii.

În caz că întâmpinați dificultăți la reglare, asigurați-vă că:

- pacientul este poziționat astfel încât valva să fie complet orizontală,
- operațiunile de centrare au fost corect efectuate.

Dacă dificultățile la reglare persistă, consultați *Secțiunea 10. Soluții în caz de reglare dificilă* (p. 49), care explică măsurile care trebuie luate în cazul unei reglări dificile.

8.2.8. Înregistrarea noii presiuni

Notați valoarea presiunii citită în timpul verificării pe Cardul de Identificare a Pacientului (PC-SM8).

8.2.9. Monitorizarea după reglare

Se recomandă monitorizarea atentă a pacientului timp de 24 de ore după orice modificare a valorii presiunii.

9. Verificarea funcționării kitului de reglare

Deși kitul de reglare nu necesită operațiuni de întreținere, se recomandă verificarea sa la fiecare utilizare. Verificările de mai jos garantează funcționarea corectă a kitului de reglare și lipsa deteriorărilor de orice fel.

Neefectuarea verificărilor descrise în această secțiune poate cauza leziuni pacientului, riscul major fiind supradrenarea și subdrenarea, care vor necesita tratament medical.

NOTĂ

Utilizarea kitului de reglare a fost testată timp de peste 5 ani. Totuși, rezultatele verificărilor de mai jos primează. Acestea vor arăta dacă se mai poate folosi kitul de reglare sau nu.

9.1. Verificări vizuale

Asigurați-vă că marcasele și etichetele de pe componentele kitului sunt complete și lizibile.

NOTĂ

Pot apărea bule de aer în interiorul Compasului. Acestea nu afectează funcționarea produsului.

9.2. Verificarea funcțională

Efectuați câteva reglări pe valva demonstrativă inclusă în kitul de reglare pentru a verifica funcționarea corectă a kitului de reglare.

10. Soluții în caz de reglare dificilă

Următoarele situații pot duce la citiri inexacte ale presiunii cu Compasul și/sau dificultăți la reglarea cu Magnetul:

- pacientul este într-o poziție în care valva nu este orizontală,
- Localizatorul este descentrat față de centrul valvei cu mai mult de 2 mm,
- Localizatorul este orientat necorespunzător față de direcția fluxului,
- baza Localizatorului și suprafața valvei nu sunt paralele.

Înainte de orice altceva, asigurați-vă că Localizatorul este corect poziționat și orientat deasupra valvei. Consultați *Secțiunea 8.2.3. Poziționarea pacientului* (p. 47) și *Secțiunea 8.2.4. Poziționarea Localizatorului* (p. 47).

Pot însă interveni și alte cauze ce provoacă dificultăți la reglare.

În aceste cazuri se pot aplica proceduri speciale, descrise mai jos, pentru a ușura reglarea valvei, eventual sub control fluoroscopic.

10.1. Metoda limitei

Orientarea corectă a Localizatorului față de direcția fluxului valvei este esențială pentru o citire precisă a Compasului.

Sub piele groasă, conectorii sunt uneori dificile de localizat, ceea ce face dificilă stabilirea precisă a orientării optime a Localizatorului.

În acest caz:

- Dacă presiunea actuală a valvei este cunoscută (Cardul de Identificare a Pacientului actualizat sau radiografie recentă), orientarea Localizatorului poate fi corectată cu ajutorul Compasului în timpul citirii, rotind ușor ansamblul Localizator-Compas, astfel încât acul Compasului să se alinieze cu presiunea cunoscută a valvei.
- Dacă presiunea curentă nu este cunoscută cu certitudine, doar metoda limitei descrisă mai jos poate asigura o citire corectă. Aceasta presupune reglarea valvei la una dintre pozițiile sale de capăt (sau limite). Devine astfel posibilă corectarea orientării în timpul reintroducerii Compasului.

NOTĂ

Poziția maximă este de obicei aleasă ca limită pentru a favoriza reducerea drenării în timpul manipulării.

Metoda limitei

Urmați pașii de mai jos pentru a vă asigura că Localizatorul este orientat corect:

1. Fără a mișca Localizatorul:
 - a. scoateți Compasul,
 - b. aliniați marcajul de pe Magnet cu valoarea citită a presiunii și introduceți Magnetul în Localizator pe direcție verticală.
2. Rotiți Magnetul până când ajunge în poziția extremă aleasă.
3. Treceți apoi cu două poziții peste limită.



4. Scoateți Magnetul pe direcție verticală pentru a asigura deblocarea corectă a rotorului valvei în poziția selectată.
5. Puneți Magnetul la peste 50 cm de valvă.
6. Introduceți complet Compasul în Localizator.

Dacă valva este acum reglată pe limită, acul Compasului indică direcția corespunzătoare poziției extreme alese.

Dacă aceasta corespunde indicației Localizatorului, acesta este corect orientat și citirea inițială a fost corectă.

În caz contrar, așa cum se menționează mai jos, este posibilă corectarea orientării Localizatorului și identificarea presiunii inițiale reale de dinainte de corecție, pe baza modelului valvei implantate.

Pe Localizator, numărați pozițiile dintre limita aleasă anterior și poziția indicată de Compas.

- Dacă acul este în stânga limitei dorite, adăugați acest număr de poziții la poziția citită inițial.
- Dacă acul este în dreapta limitei dorite, scădeți acest număr de poziții din poziția citită inițial.

Exemplu



În acest exemplu, acul este decalat cu o poziție spre dreapta (în direcția de citire) față de limita dorită. Ca urmare, trebuie să scădeți o poziție din citirea inițială pentru a afla valoarea inițială reală.

Dacă este necesară o corecție, urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Rotiți ansamblul Localizator-Compas până când acul este perfect aliniat cu valoarea extremă de presiune aleasă.
2. Dacă este necesar, recentrați locul acului Compasului în țintă.

De aici înainte, Localizatorul este perfect poziționat față de valvă, ceea ce permite efectuarea reglării finale.

10.2. Reglarea fără Localizator

În cazul unei implantări la o adâncime mai mare decât cea recomandată, procedura standard poate fi efectuată fără Localizator la reglarea unei noi presiuni. Magnetul este astfel mai aproape de valvă.

NOTĂ

Această tehnică fără Localizator permite doar reglarea presiunii. Nivelurile de presiune trebuie citite și confirmate în conformitate cu procedura standard și/sau prin examen radiologic.

1. Urmați procedura obișnuită pentru a poziționa Localizatorul cu ajutorul Compasului.
2. Desenați două marcaje pe piele cu un marker:
 - unul care să indice axa corespunzătoare presiune actuale a valvei, indicată de acul Compasului,
 - celălalt care să indice axa corespunzătoare presiunii dorite, identificată cu Localizatorul.
3. Îndepărtați ansamblul Localizator-Compas și puneți Magnetul în același loc, direct pe locul de implantare, orientat în direcția corespunzătoare presiunii actuale, localizată în pasul anterior.
4. Ținând Magnetul cât mai centrat posibil, rotiți-l până când ajunge pe axa corespunzătoare presiunii dorite.
5. Scoateți Magnetul pe direcție verticală pentru a păstra orientarea corectă a rotorului.

6. Verificați valoarea reglată cu Compasul și Localizatorul sau cu o radiografie.

10.3. Cazul specific al valvelor implantate răsturnat

Implantarea răsturnată (dar cu direcția fluxului respectată) se poate recunoaște pe radiografie.

NOTĂ

La o valvă implantată în craniu, punctele radioopace trebuie să fie îndreptate fie spre nasul pacientului (dacă valva este implantată în partea dreaptă), fie în direcția opusă nasului (dacă valva este implantată în partea stângă).

Dacă valva este implantată răsturnat, reglarea este posibilă dar trebuie efectuată urmând secvența următoare:

1. Poziționați Localizatorul în direcția opusă fluxului (cu săgeata către conectorul de intrare).
2. Centrați ansamblul Localizator-Compas cu ajutorul țintei Compasului.
3. Efectuați citirea și apoi reglați conform pașilor descriși în Secțiunea 8.2. *Citirea și/sau modificarea presiunii valvei după implantare* (p. 47), folosind indicația simetrică de pe Localizator.
4. Verificați noua reglare cu un examen radiologic.

10.4. Citirea valvelor implantate în alte condiții decât cele recomandate

Dacă implantarea unei valve nu s-a efectuat în condițiile recomandate, există riscul ca citirea cu Compasul a valorii presiunii să nu corespundă istoricului pacientului sau stării sale clinice.

În acest caz, examenul radiologic tranșează problema, oferind proba certă a reglării corecte a valvei și a direcției corecte de implantare.

11. Depozitare

ATENȚIE

Din cauza puterii câmpului său magnetic, Magnetul trebuie depozitat în caseta sa ecranată atunci când nu este utilizat.

ATENȚIE

Nu expuneți kitul de reglare la temperaturi mai mari de 50°C (122°F). Funcționarea Magnetului poate fi afectată negativ.

ATENȚIE

Nu depozitați kitul de reglare în apropierea unei surse de câmpuri magnetice, pentru a păstra capacitatea Magnetului de a funcționa corect.

Păstrați toate componentele kitului de reglare laolaltă, în caseta ecranată originală, după utilizare sau pentru depozitare.

Depozitați caseta ecranată într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumină.

Produsele sunt concepute să reziste la o temperatură de depozitare de maxim 50°C (122°F).

12. Procesarea produselor după utilizare

12.1. Returnarea produselor

Pentru a returna un produs defect, contactați un reprezentant Sophysa pentru a obține formularul explicativ de retur care trebuie transmis.

Nu acționați în niciun fel asupra produsului, astfel încât starea sa în timpul analizei să fie cât mai reprezentativ posibil.

Returnați toate componentele kitului de reglare în caseta sa ecranată originală.

12.2. Eliminarea produselor

ATENȚIE

Magnetul include componente care trebuie eliminate corespunzător. Nerespectarea acestei reguli poate avea ca urmare poluarea mediului.

Curățați cu grijă produsul (consultați Secțiunea 7. *Procedura de curățare și dezinfectare* (p. 45)) și trimiteți-l înapoi la Sophysa în caseta sa ecranată originală pentru a fi eliminat corespunzător.

13. Monitorizarea siguranței produsului

În conformitate cu programul său de ameliorare continuă, Sophysa solicită clienților să o informeze pe ea și autoritățile legale ale țării despre orice probleme grave și neașteptate care apar la produs.

14. Garanție














Funcționarea și siguranța kitului de reglare sunt asigurate numai cu gama de valve Sophy proiectate, testate și produse de Sophysa.

Sophysa garantează funcționarea și siguranța acestui dispozitiv medical în condiții normale: utilizare preconizată a dispozitivului, adaptată la scopul și utilizarea preconizată și în concordanță cu aceste Instrucțiuni de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie depozitat și transportat într-un mediu și în condiții conforme cu informațiile din aceste Instrucțiuni de utilizare. Aceste condiții de depozitare și transport au fost testate și validate de Sophysa. Astfel, Sophysa nu oferă nicio altă garanție expresă sau implicită privind buna conservare și siguranța produsului în alte locații decât cele care respectă aceste condiții. De asemenea, Sophysa nu oferă nicio garanție expresă sau implicită privind adecvarea produsului pentru utilizarea acestuia sau adaptarea acestuia la o anumită utilizare, altfel decât conform indicațiilor și scopului preconizat al produsului, precum și dacă a fost transformat, modificat sau reparat altfel decât conform instrucțiunilor Sophysa.

În nicio situație Sophysa nu poate fi considerată responsabilă pentru deteriorări, pentru orice incident și/sau complicație rezultând din deteriorări, pentru prejudicii rezultate direct sau indirect din utilizarea necorespunzătoare și/sau neconformă a dispozitivului sau pentru nerespectarea condițiilor sale de întreținere, curățare, depozitare sau transport.

15. Simboluri

	Număr de catalog
	Număr de serie
	Dispozitiv medical
	Identificare unică a dispozitivului
	Producător
	Data de fabricație
	Consultați documentul Instrucțiuni de utilizare
DO NOT STERILIZE	Nu sterilizați
	Ferțiți de umezeală
	Țineți la distanță de lumina solară
	Limita superioară de temperatură: max. 50 °C (122 °F)
	Magnet puternic
	Incompatibil cu RM
	Marcaj de conformitate CE

16. Referințe

Tabel 3. Kit de Reglare Sophy® (SAK)

SAK-LI-1	Instrument de Localizare Sophy® Mini SM8
SAK-LI-2	Instrument de Localizare Sophy® Mini SM3 (opțional)
SAK-SI	Instrument de Reglare Sophy®
SAK-RI	Instrument de Citire Sophy®
SAK	Kit de Reglare Sophy® (include toate componentele anterioare cu excepția SAK-LI-2)

Anul primului marcaj CE: 2015

ADVERTENCIA

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

1. Uso previsto

El objetivo del kit de Ajuste Sophy es el de leer y cambiar la presión de funcionamiento de una válvula Sophy a fin de adaptarla a la necesidad y evolución clínica del paciente.

2. Indicaciones

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

3. Poblaciones de pacientes

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

4. Entorno de uso

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

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

5. Contraindicaciones

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

6. Descripción

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

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

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

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

Figura 1. Kit de Ajuste Sophy



Contiene un Imán, un Localizador para ajustar válvulas SM8 (SAK-LI-1), una Brújula, el presente Manual de instrucciones y una Guía de Inicio Rápido. Se puede comprar un Localizador (SAK-LI-2) adicional en opción para ajustar válvulas SM3.

El Kit de Ajuste Sophy (en lo sucesivo denominado SAK está específicamente diseñado para ajustar la presión de las válvulas Sophy.

No contiene látex natural o sintético.

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

ATENCIÓN

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

NOTA

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

6.1. Localizador

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

Está diseñado para funcionar con válvulas Sophy independientemente de su rango de presión (véase la *Tabla 1* o la *Tabla 2* según la válvula utilizada).

Alberga la Brújula y el Imán alternativamente.

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

Hay dos Localizadores disponibles:

- SAK-LI-1 para el ajuste de las válvulas SM8,
- SAK-LI-2 para el ajuste de las válvulas SM3 (opcional)

Tabla 1. Tabla de presiones para las válvulas SM8

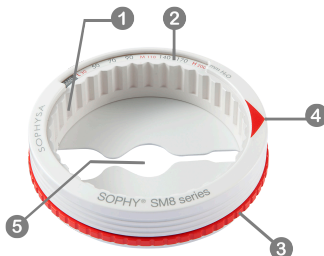
Modelo de válvula detallado en el Localizador	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Referencias correspondientes	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Identificación mediante radiografía del modelo	0 punto	1 punto	2 puntos	3 puntos	
Presiones 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

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

Tabla 2. Tabla de presiones para las válvulas SM3

Modelo de válvula detallado en el Localizador	SM3	
Referencias correspondientes	SM3	
Presiones disponibles (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

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



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

[2] Área de lectura. Muestra el modelo de la válvula en la parte izquierda y cada uno de los ocho niveles de presión para la válvula SM8 (tres para la válvula SM3) asociados a esta referencia.

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

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

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

6.2. Brújula

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

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



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

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

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

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

6.3. Imán

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

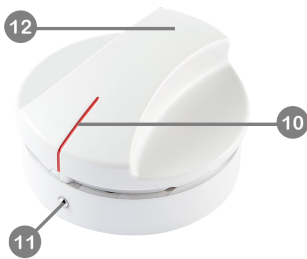
Manipule el Imán con cuidado cerca de objetos de metal (p. ej., mobiliario de hospital). Podría verse atraído violentamente.

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

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

El Imán se encaja dentro del Localizador.

Permite ajustar la presión girando el Imán.



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

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

[12] Asa.

ATENCIÓN

Quite siempre el imán del Localizador verticalmente para mantener la orientación correcta del rotor.

6.4. Válvula de demostración

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

7. Procedimiento de limpieza y desinfección

7.1. Introducción

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

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

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

AVISO

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

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

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

7.2. Requisitos previos

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

7.3. Procedimiento de limpieza

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

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

NOTA

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

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

7.4. Procedimiento de desinfección

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

ADVERTENCIA

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

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

7.5. Inspección

Después de cada procedimiento de limpieza y desinfección, inspeccione visualmente los componentes para detectar cualquier daño. Véase Sección 9.1. *Comprobación visual* (p. 59).

8. Leer y ajustar la válvula

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

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

Figura 2. Parte inferior del Localizador



La referencia «SAK-LI-1» y la frase «Diseñado exclusivamente para su uso con la serie SM8 SOPHY®» figuran allí para que se asegure de utilizar el Localizador con el modelo de válvula adecuado.

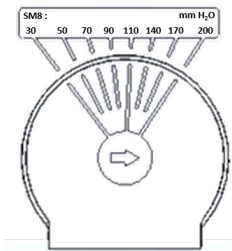
8.1. Ajustar la presión antes de la implantación

ATENCIÓN

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

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

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



8.1.1. Leer la presión

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

NOTA

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

8.1.2. Ajustar la presión

1. Quite la Brújula.
2. Alinee la marca del Imán con la lectura de la presión en la sección anterior, y deslice el Imán verticalmente den-

tro del compartimento sin cambiar la orientación del Imán.

3. Gire el Imán hasta que alcance la posición elegida como la presión para la válvula que hay que implantar.

NOTA

No trate de girar el Imán si no está completamente insertado dentro del Localizador. De lo contrario, el accionamiento podría verse afectado.



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

8.1.3. Comprobar el ajuste de la presión

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



8.1.4. Registrar la presión seleccionada para la implantación

Anote el valor de la presión leído en el paso previo en la Tarjeta de Identificación del Paciente (PC-SM8) y asegúrese de entregar la tarjeta al paciente.

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

ATENCIÓN

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

8.2.1. Identificar el modelo de la válvula

1. Compruebe el modelo y el rango de presión de la válvula Sophy que haya que ajustar:
 - en la Tarjeta de Identificación del Paciente o en la historia clínica del paciente (etiqueta de trazabilidad),
 - y/o con una exploración radiológica de la válvula.Consulte el Manual de Instrucciones de la válvula de presión ajustable *Sophy*®, Sección «Control radiológico postoperatorio: identificación del modelo de válvula y lectura de la presión».
2. Compruebe debajo del Localizador sea compatible con el modelo de la válvula utilizado:
 - la referencia es SAK-LI-1,

- la frase dice «Diseñado exclusivamente para su uso con la serie SM8 SOPHY®».

8.2.2. Visualizar el rango de presión correcto en el Localizador

ATENCIÓN

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

1. Compruebe que el rango de presión mostrado en el área de lectura del Localizador corresponda al modelo de la válvula identificado previamente.
2. Si no es el caso, despliegue el rango de presión que corresponda al modelo de la válvula implantada:
 - a. Sujete el Localizador con una mano.
 - b. Gire el anillo giratorio hasta que se oiga un «clic». Este clic garantiza que se ha desplegado un rango completo de presiones.
 - c. Repita la operación hasta que el modelo de la válvula utilizado aparezca en el extremo izquierdo y las 8 presiones sean visibles.



8.2.3. Colocar al paciente

ATENCIÓN

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

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

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



8.2.4. Colocar el Localizador

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



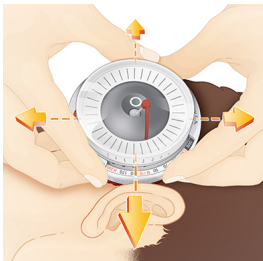
4. Presione el Localizador contra la válvula para centrarlo e inmovilizarlo encima de la válvula.

NOTA

Si palpar la válvula resulta difícil, orientar el Localizador en relación con la válvula puede ser difícil. En este caso, el método de parada que se describe en Sección 10.1. Método de parada (p. 60) puede garantizar la alineación.

8.2.5. Leer la presión

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



ATENCIÓN

Si está descentrado, podría producirse una lectura incorrecta de la presión. Esto puede falsear el cambio de presión.

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



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

- a. Vuelva a efectuar la colocación de los componentes del kit de ajuste desde el principio.
 - b. Ahora la Brújula debería estar alineada solamente en una posición. Si no hay ningún cambio:
 - si se conoce la presión inicial: gire el conjunto Localizador-Brújula ligeramente para alinear la aguja de la Brújula en el indicador que corresponda a la presión inicial,
 - si no se conoce la presión inicial: realice el método de parada que se describe en Sección 10.1. Método de parada (p. 60):
4. En el Localizador, lea el valor de la presión mostrado por la aguja de la Brújula.

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

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

- Si existe una disparidad entre la lectura de la presión y el valor indicado en la Tarjeta de Identificación del Paciente (PC-SM8) y/o en la exploración radiológica utilizada para identificar el modelo de la válvula.
- Si la válvula se implantó muy profundamente, bajo más de 10 mm de tejido subcutáneo. Consulte el Manual de instrucciones de la Válvula de presión ajustable *Sophy*[®], Sección «Válvula».
- Si el usuario no está familiarizado con el uso del kit de ajuste.

8.2.6. Configurar una nueva presión

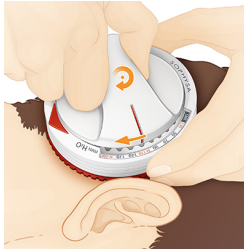
1. Para evitar perder la posición de referencia, sujete el Localizador con una mano hasta el final del procedimiento.
2. Retire la Brújula y memorice la presión que indique.
3. Inserte el Imán alineando la marca en la presión memorizada.



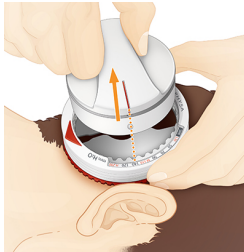
4. Gire el Imán hasta que alcance la posición elegida como la nueva presión de la válvula.

NOTA

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



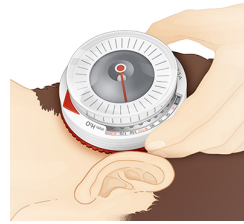
5. Quite el Imán verticalmente para mantener la orientación correcta del rotor.



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

8.2.7. Comprobar el ajuste de la presión

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



ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

En caso de dificultades con el ajuste, compruebe que:

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

Si las dificultades de ajuste persisten, consulte *Sección 10. Soluciones en caso de un ajuste difícil* (p. 60), que explica las medidas que hay que tomar si el ajuste resulta difícil.

8.2.8. Registrar la nueva presión

Anote el valor de la presión leído durante la verificación en la Tarjeta de Identificación del Paciente (PC-SM8).

8.2.9. Control postajuste

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

9. Comprobar el rendimiento del kit de ajuste

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

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

NOTA

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

9.1. Comprobación visuales

Asegúrese de que las marcas y etiquetas en los componentes del kit estén completas y sean legibles.

NOTA

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

9.2. Comprobación del funcionamiento

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

10. Soluciones en caso de un ajuste difícil

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

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

Antes de hacer nada más, compruebe que el Localizador esté correctamente colocado y orientado encima de la válvula. Consulte Sección 8.2.3. *Colocar al paciente* (p. 57) y Sección 8.2.4. *Colocar el Localizador* (p. 58).

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

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

10.1. Método de parada

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

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

En este caso:

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

NOTA

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

Método de parada

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

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



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

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

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

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

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

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

Ejemplo



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

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

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

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

10.2. Realizar un ajuste sin el Localizador

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

NOTA

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

1. Siga el procedimiento habitual para colocar el Localizador usando la Brújula.
2. Dibuje dos marcas en la piel con un rotulador:
 - una que indique el eje que corresponde a la presión actual de la válvula, indicada por la aguja de la Brújula,
 - la otra que indique el eje que corresponde a la presión deseada, conocida con el Localizador.
3. Retire el conjunto Localizador-Brújula y coloque el Imán en el mismo sitio, directamente sobre el lugar de la implantación, orientado en la dirección que corresponda a la presión actual, localizada en el paso anterior.
4. Manteniendo el Imán lo más centrado posible, gírelo hasta que alcance el eje que corresponda a la presión deseada.
5. Quite el Imán verticalmente para mantener la orientación correcta del rotor.
6. Compruebe el ajuste mediante la Brújula y el Localizador o con una radiografía.

10.3. Caso específico de válvulas implantadas boca abajo

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

NOTA

Para una válvula implantada en el cráneo, el(los) punto(s) radiopaco(s) debe(n) estar orientado(s) o bien hacia la nariz del paciente (si la válvula está implantada en su lado derecho), o en dirección opuesta a su nariz (si la válvula está implantada en el lado izquierdo del paciente).

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

1. Coloque el Localizador en dirección contraria al flujo (flecha hacia el conector de entrada).
2. Centre el conjunto Localizador-Brújula mediante el blanco del Imán.
3. Realice la lectura y después el ajuste de acuerdo con los pasos descritos en Sección 8.2. *Leer y/o cambiar la presión de la válvula después de la implantación (p. 57)*, mediante la indicación simétrica en el Localizador.
4. Compruebe el ajuste nuevo mediante una exploración radiológica.

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

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

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

11. Conservación

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

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

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

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

12. Procesamiento de los productos después de su uso

12.1. Devolución de los productos

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

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

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

12.2. Eliminación de los productos

ATENCIÓN

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

Limpie el producto con cuidado (consulte *Sección 7. Procedimiento de limpieza y desinfección (p. 55)*) y devuelva el producto a Sophysa para su debida eliminación, en su estuche blindado original.

13. Control de la seguridad del producto

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

14. Garantía

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














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

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

Bajo ninguna circunstancia, no podrá hacerse responsable a Sophysa, en caso de daños, de ningún incidente y/o complicación derivados de los daños o perjuicios que surjan direc-

ta o indirectamente del uso inadecuado del producto y/o de un uso del producto que no se ajuste o que incumpla sus condiciones de mantenimiento, limpieza, conservación o transporte.

15. Símbolos

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

16. Referencias

Tabla 3. Kit de Ajuste Sophy® (SAK)

SAK-LI-1	Instrumento de Localización Sophy® Mini SM8
SAK-LI-2	Instrumento de Localización Sophy® Mini SM3 (opcional)
SAK-SI	Instrumento de Ajuste Sophy®
SAK-RI	Instrumento de Lectura Sophy®
SAK	Kit de Ajuste Sophy® (incluidos todos los componentes previos excepto el SAK-LI-2)

Año del primer marcado CE: 2015



■ 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.