



ET

SOPHY® REGULEERIMISKOMPLEKT (SAK)

Kasutusjuhend

EL

ΚΙΤ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ SOPHY® (SAK)

Οδηγίες Χρήσης

Table of Contents

ET

Sophy® reguleerimiskomplekt (SAK)	5
1. Kasutuseesmärk	5
2. Näidustused	5
3. Patsientide populatsioonid	5
4. Kasutuskeskkond	5
5. Vastunäidustused	5
6. Kirjeldus	5
6.1. Lokaator	5
6.2. Kompass	6
6.3. Magnet	6
6.4. Näidisklapp	7
7. Puhastamine ja desinfitseerimine	7
7.1. Sissejuhatus	7
7.2. Eeldused	7
7.3. Puhastusprotseduur	7
7.4. Desinfitseerimisprotseduur	7
7.5. Ülevaatus	7
8. Klapi lugemine ja reguleerimine	8
8.1. Rõhu reguleerimine enne implanteerimist	8
8.1.1. Rõhu lugemine	8
8.1.2. Rõhu reguleerimine	8
8.1.3. Rõhu seadistuse kontrollimine	8
8.1.4. Implantatsiooniks valitud rõhu registreerimine	9
8.2. Klapi rõhu lugemine ja/või muutmine pärast implanteerimist	9
8.2.1. Klapi mudeli tuvastamine	9
8.2.2. Õige rõhuvahemiku kuvamine lokaatoril	9
8.2.3. Patsiendi positsioneerimine	9
8.2.4. Lokaatori positsioneerimine	9
8.2.5. Rõhu lugemine	10
8.2.6. Uue rõhu seadmine	10
8.2.7. Rõhu seadistuse kontrollimine	11
8.2.8. Uue surve registreerimine	11
8.2.9. Reguleerimisjärgne jälgimine	11
9. Reguleerimiskomplekti jõudluse kontrollimine	11
9.1. Visuaalsed kontrollid	11
9.2. Funktsionaalsuse kontroll	11
10. Lahendused keerulise reguleerimise korral	11
10.1. Peatusmeetod	12
10.2. Reguleerimine ilma lokaatorita	12
10.3. Tagurpidi implanteeritud klappide erijuhtum	13
10.4. Muudes kui soovitatud tingimustes implanteeritud klappide lugemine	13
11. Ladustamine	13
12. Toodete töötlemine pärast kasutamist	13
12.1. Toodete tagastamine	13
12.2. Toodete kasutuselt kõrvaldamine	13
13. Toote ohutuse jälgimine	13
14. Garantii	13
15. Sümbolid	13
16. Viited	14

EL

Κιτ προσαρμογής Sophy® (SAK)	15
1. Προοριζόμενη χρήση	15

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

HOIATUS

Lugege Kasutusjuhend enne klapi tööõhu reguleerimist hoolikalt läbi.

1. Kasutuseesmärk

Sophy reguleerimiskomplekt on ette nähtud Sophy klapi tööõhu lugemiseks ja muutmiseks, et kohendada seda patsiendi kliiniliste vajaduste ja arenguga.

2. Näidustused

Sophy reguleerimiskomplekt on näidustatud patsientidele, kellele on implanteeritud Sophy klapp hüdrosefaalia, subarahnoidsete tsüstide või idiopaatilise koljusisese hüpertensiooni (IH), mida nimetatakse ka Pseudotumor cerebri, raviks.

3. Patsientide populatsioonid

Seadet saab kasutada igas vanuses patsientide, sealhulgas enneaegsete imikute puhul.

4. Kasutuskeskond

Operatsioonijärgne jälgimine toimub haiglas (konsultatsioon, meditsiiniline kuvamine, kiirabi), kliinikus või arsti kabinetis.

Seadet tohib kasutada ainult neurokirurg. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks patsiendi kodus. Eeldatakse, et patsiendil ei kasuta seadet kunagi ise.

5. Vastunäidustused

Antud seade on ette nähtud üksnes käesolevas kasutusjuhendis toodud eesmärgil kasutamiseks.

6. Kirjeldus

Klapi Sophy rootor on varustatud kahest mobiilsest mikromagnetist koosneva patenteeritud magnetlukustussüsteemiga.

Klapi tööõhu Sophy muutmine toimub magnetvälja kaudu läbi naha, reguleerimiskomplekti abil, mis koosneb 3 osast:

- lokaatorseade (edaspidi „Lokaator“),
- lugemisseade (edaspidi „Kompass“),
- seadistusvahend (edaspidi „Magnet“).

Lihtsuse mõttes viidatakse ülejäänud käesolevas kasutusjuhendis „klapi tööõhule“ kui rõhule.

Joonis 1. Sophy reguleerimiskomplekt



Komplekti kuulub magnet, lokaator SM8 klappide reguleerimiseks, (SAK-LI-1) kompass, käesolev kasutusjuhend ja kiirsardi juhend. Lisalokaatorit (SAK-LI-2) saab osta lisavarustuseks SM3 ventiilide reguleerimiseks.

Sophy reguleerimiskomplekt-(edaspidi SAK) on mõeldud spetsiaalselt Sophy klappide rõhu seadmiseks.

Selle valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku ega sünteetilist lateksit.

SAK komponendid on pakitud mittesteriilselt korduvkasutatavasse magnetilise varjestusega kasti.

ETTEVAATUST

SAK ei tohi kasutada MRI keskkonnas.

NB!

Antud toote puhul on tegemist korduvkasutatava seadmega, mis pole mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seadet tuleb puhastada enne esimest kasutamist ja pärast iga patsienti.

6.1. Lokaator

Lokaatorit kasutatakse klapi asukoha leidmiseks läbi naha.

See on mõeldud töötamiseks Sophy ventiilidega, olenemata viimaste rõhuulatuses (vt Tabel 1 või Tabel 2 vastavalt kasutatud klapi).

Selles asuvad omakorda kompass ja magnet.

Lokaator on ainus komponent, mis on rõhu kontrollimisel või reguleerimisel patsiendi nahaga piiratud aja jooksul (paar minutit) kontaktis. Harvemini võib see operatsioonijärgse kasutuse korral olla kontaktis ka armkoega, ehkki arm on tavaliselt kaitsitud sidemega.

Saadaval on kaks lokaatorit:

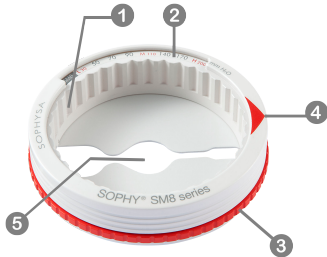
- SAK-LI-1 SM8 klappide reguleerimiseks,
- SAK-LI-2 SM3 klappide reguleerimiseks (valikuline).

Tabel 1. SM8 klappide rõhutabel

Lokaatori peal näitatud klapi-mudel	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400
Asjaomased viited	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
Mudeli radio-graafiline iden-tifitseerimine	0 punkti	1 punkt	2 punkti	3 punkti
Võimalikud rõhud (mmH ₂ O)	1	10	30	50
	2	25	50	75
	3	40	70	100
	4	60	90	125
	5	80	110	150
	6	100	140	180
	7	120	170	220
	8	140	200	300
* Rõhud on väljendatud mmH ₂ O-des. 1 mmH ₂ O vastab 9,807 Pa-le või 0,074 mmHg-le.				

Tabel 2. SM3 klappide rõhutabel

Lokaatori peal näitatud klapi-mudel	SM3	
Asjaomased viited	SM3	
Võimalikud rõhud (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170
* Rõhud on väljendatud mmH ₂ O-des. 1 mmH ₂ O vastab 9,807 Pa-le või 0,074 mmHg-le.		



- [1] Vertikaalsed sooned. Kasutatakse kompassi ja magneti õigeks positsioneerimiseks lokaatori sees.
- [2] Näiduala. Näitab vasakpoolset klapi mudelit ja kõiki viit antud viitega seotud rõhutaset.

- [3] Pöörlev rõngas. Kasutatakse reguleeritava klapi mudelile vastava näidusala valimiseks.
- [4] CSF-i voolu suunda näitav nool. Kasutatakse lokaatori korrektseks positsioneerimiseks klapi suhtes.
- [5] Keskne väljalõikeala. Kasutatakse lokaatori tsentreerimiseks ja positsioneerimiseks klapi võimalikult lähedale.

6.2. Kompass

Kompass sobib lokaatorisse ja võimaldab rõhuväärtuste otsest lugemist.

Nõel näitab klapi rootori täpset suunda. lokaatoriga koos kasutamisel võimaldab kompass lugeda klapi rõhku.



- [6] Keskne sihtmärk. Kasutatakse kompassi asendi täpsustamiseks klapi kohal.
- [7] Nõel. Näitab klapi rootori täpset suunda.
- [8] Külgmised tõstekõrvad. Kasutatakse kompassi vertikaalseks juhtimiseks lokaatori sisesoontesse.
- [9] Kompassi nõelavars. Positsioneerida sihtmärgile.

6.3. Magnet

ETTEVAATUST

Hoidke magnetit eemal raviks või diagnoosimiseks kasutatavatest elektromeditsiinilistest seadmetest (nt südamestimulaator,patsiendimonitor, elektroonilised mõõteseadmed, kuvamisseadmed jne). Magnetilise magnetvälja võib tekitada elektromagnetilisi häireid ja seadmete toimimist.

ETTEVAATUST

Ärge hoidke ega käsitsege magnetit ühegi sellise seadme läheduses, mida võib mõjutada võimas magnetväli.

ETTEVAATUST

Ärge viige magnetit võimsa magnetvälja (nt MRT) lähedale. See võib muutuda ohtlikuks mürsuks või võivad tekkida selle talitlushäired.

ETTEVAATUST

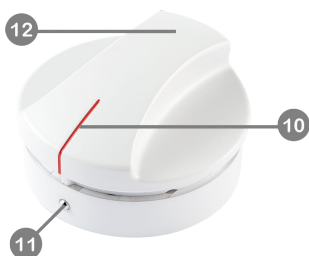
Käsitsege magnetit metallesemete (nt haiglamööbel) läheduses suure ettevaatusega. Metallesemed võivad võimsa jõuga magneti külge tõmbuda.

Magnet koosneb konkreetsest magnetite komplektist, mis on konstrueeritud nii, et selle rootorit on võimalik Sophy klapi rõhu reguleerimiseks lukustusest vabastada.

Korrektselt tööks peab magnet olema korralikult ventiili kohale positsioneeritud ja klapi rootoriga joondatud.

Magnet sobib lokaatorisse.

See võimaldab magnetit pöörates reguleerida rõhku.



[10] Punane märk. Kasutatakse kompassi suuniste abil magneti joendamiseks klapi rootoriga.

[11] Külgmised töstekõrvad. Kasutatakse magneti vertikaalselt juhtimiseks lokaatori sisesoohtes.

[12] Käepide.

ETTEVAATUST

Rootori õige suuna hoidmiseks eemaldage magnet lokaatorist alati vertikaalsuunas.

6.4. Näidisklapp

Näidisklapp on varustatud reguleerimiskomplektiga. Selle abil on võimalik õppida klapi reguleerimist, kuvades samal ajal rootori asendi muutusireguleerimisprotseduuri ajal.

7. Puhastamine ja desinfitseerimine

7.1. Sissejuhatus

Reguleerimiskomplekt tarnitakse puhtana, kuid lokaatorit ei desinfitseerita.

Kuigi nakatumise oht on väike (piiratud kokkupuude terve naha või armekudedega), puhastage kõik reguleerimiskomplekti komponendid ja desinfitseerige lokaatorit vastavalt käesolevas jaotises kirjeldatule enne esmakordset kasutamist ja pärast iga patsienti.

ETTEVAATUST

Ärge reguleerimiskomplekti komponente steriliseerige ega kastke neid vette. Märgistuste pöördumatud muudatused, plastosade moondumine ja/või magneti demagnetiseerimine võivad muuta reguleerimiskomplekti kasutusõlbrmatuks.

ETTEVAATUST

Käesolevas jaotises kirjeldatud desinfitseerimisreeglite eiramine võib põhjustada seadme mikroobidega saastumise ohtu.

MÄRKUS

Ärge kasutage komplekti komponente kahjustada või-
vaid lahusteid ega puhastusvahendeid:

- fenoolipõhised puhastus- ja desinfitseerimisvahendid,
- puhastamine/desinfitseerimine keetmise teel,
- puhastamine/desinfitseerimine kuuma õhu/auruga,
- atsetooniga, ammoniaagiga, benseeniga, pleegitajatega, klooriga, klooritud veega, üle 60 °C-kraadise veega, v värvi- ja lõhnaainetega, trikloroetüleeniaga.

Lisateabe saamiseks pöörduge Sophysa klienditeeninduse poole aadressil contact@sophysa.com või pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

7.2. Eldused

1. Pange kindad kätte ja hoidke neid käes kogu protseduuri vältel.
2. Võtke eelnevalt 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud puhastuslapid.

7.3. Puhastusprotseduur

Selle protseduuri eesmärk on eemaldada reguleerimiskomplekti komponentide välispindadelt määrduused ja nähtavad võõrkehade.

1. Puhastage komponente vähemalt 1 minut, kasutades eelnevalt nähtavate võõrkehade eemaldamiseks 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud salvrätte. Vahetage pärast iga komponendi pühkimist salvrätti.
2. Kontrollige seadmeosi.
Kui nähtavate võõrkehade seadme pinnale jäämisel võtke uus eelnevalt 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud salvrätt ja pühkige pindu uuesti.

NB!

Korrake seda protseduuri, kuni kõik nähtavad võõrkehade on kõikidelt komponentidelt eemaldatud.

3. Desinfitseerige lokaator järgmises osas kirjeldatud viisil.

7.4. Desinfitseerimisprotseduur

Selle protseduuri eesmärk on eemaldada kõik lokaatoril leiduvad mikroorganismid.

HOIATUS

Desinfitseerige lokaatorit enne esimest kasutamist ja pärast iga patsienti. Kui seda ei tehta, võib tekkida infektsioon, mille tagajärjel tuleb patsienti opereerida.

1. Pühkige lokaatorit hoolikalt eelnevalt 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud salvrätikutega. Lokaator peab jääma nähtavalt niiskeks vähemalt 2 minutiks.
Patsiendi nahaga kokku puutuva lokaatori aluse desinfitseerimisel tuleb olla eriti ettevaatlik.
Vajadusel kasutage rohkem salvrätikuid, et tagada kokkupuuteala pidev 2-minutine niiskus.
2. Enne uuesti kasutamist laske lokaatoril tund aega õhu käes täielikult kuivada.

7.5. Ülevaatus

Pärast iga puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduuri kontrollige komponente visuaalselt kahjustuste suhtes. Vaadake *paragrahv 9.1. Visuaalsed kontrollid* (lk. 11).

8. Klapi lugemine ja reguleerimine

HOIATUS

Ärge kasutage reguleerimiskomplekti operatsiooniväljal. Kuna reguleerimiskomplekti ei saa steriliseerida, tooks selle kasutamine operatsiooni ajal patsiendile kaasa suure nakkusohu.

ETTEVAATUST

Klapi rõhku tohib muuta ainult neurokirurg.

ETTEVAATUST

Rõhu lugemisel või reguleerimisel veenduge, et magnet või mõni muu ferromagnetiline objekt asuks kompassist rohkem kui 50 cm kaugusel, nii et magnetväljade mõju ei saaks näitu võltsida.

ETTEVAATUST

Ärge kasutage reguleerimiskomplekti, ilma et oleksite eelnevalt lokaatori alt kontrollinud, kas see vastab kasutatava klapi mudelile.

Üle- või aladrenaaž võib tuleneda näidu lugemisest ja/või reguleerimisest, kui lokaatori rõhu vahemik erineb implanteeritud klapi mudeli rõhu vahemikust.

Joonis 2. Lokaatori põhi



Viide „SAK-LI-1“ ja lause „Mõeldud kasutamiseks ainult koos SOPHY® SM8 seeriaga“ on mõeldud selleks, tagada lokaatori kasutus õige klapimudeliga.

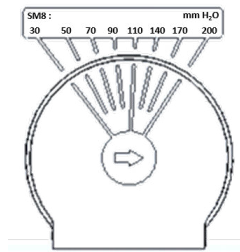
8.1. Rõhu reguleerimine enne implanteerimist

ETTEVAATUST

Ärge pakkige klappi lahti ega implanteerige seda ilma seda eelnevalt neurokirurgi poolt määratud esialgsele reguleerimata.

Enne steriilse pakendi avamist tuleb rootor reguleerida asendisse, mis vastab kirurgi poolt implantatsiooniks valitud rõhule.

Iga Sophy klapi toppelsteriilne pakend sisaldab spetsiaalselt pakendi kaudu klapi reguleerimiseks mõeldud korpu.



8.1.1. Rõhu lugemine

1. Sisestage kompass täielikult spetsiaalsesse korpusesse. Joondage kompassil olevad jooned korpusele trükitud rõhuväärtustega, kui seda pole veel tehtud.
2. Lugege korpusel olevat ning kompassinõela abil näidatut rõhu väärtust.

NB!

Rõhu lugemist saab läbi viia ka visuaalselt, ilma reguleerimiskomplekti kasutamata, kuna rootor ja kiirgustakistavad punktid on läbi klapi ja toppelsteriilse pakendi nähtavad.

8.1.2. Rõhu reguleerimine

1. Eemaldage kompass.
2. Joondage magneti märk eelmises jaotises loetud rõhuga ja libistage magnet selle suunda muutmata vertikaalselt korpusesse.
3. Pöörake magnetit, kuni see jõuab implanteeritava klapi rõhuks valitud asendisse.

NB!

Ärge proovige magnetit keerata, kui see pole täielikult lokaatorisse sisestatud. Ajam võib muidu ohus olla.



4. Asetage magnet rohkem klapist enam kui 50 cm kaugusele.

8.1.3. Rõhu seadistuse kontrollimine

Rõhu kontrollimiseks sisestage kompass uuesti või kontrollige seadistust visuaalselt klapi pealt.



8.1.4. Implantatsiooniks valitud rõhu registreerimine

Pange tähele eelmises etapis patsiendi isikutunnistusest (PC-SM8) loetud rõhu väärtust ja andke kaart kindlasti patsiendi kätte.

8.2. Klapi rõhu lugemine ja/või muutmine pärast implanteerimist

ETTEVAATUST

Operatsiooniam ja/või operatsioonijärgne ödeem võivad muuta lokaatori positsioneerimise valulikuks ja ebatäpseks. See võib siis põhjustada raskusi reguleerimisel või reguleerimise isegi ajutiselt võimatuks muuta.

8.2.1. Klapi mudeli tuvastamine

1. Kontrollige reguleeritava Sophy klapi mudelit ja rõhuvaahemikku:
 - patsiendi isikutunnistusest või patsiendi tervisekaardilt (jälgitav silt),
 - ja/või klapi röntgenuuringu abil.

Vt kasutusjuhendit *Sophy® reguleeritav rõhuklapp, jaotis „Operatsioonijärgse röntgenkiirguse juhtimine: Klapi mudeli identifitseerimine ja rõhu näit”*.
2. Kontrollige lokaatori alt, kas see sobib kasutatava klapi mudeliga:
 - viide on SAK-LI-1,
 - lause ütleb "mõeldud kasutamiseks ainult koos SOP-HY® SM8 seeriaga".

8.2.2. Õige rõhuvaahemiku kuvamine lokaatoril

ETTEVAATUST

Ärge kasutage reguleerimiskomplekti, veendumata, et lokaatoril nähtav rõhuvaahemik vastab reguleeritava klapi mudelile.

1. Kontrollige, kas lokaatori lugemisasalal kuvatav rõhuvaahemik vastab eelnevalt tuvastatud klapi mudelile.
2. Kui ei, kuvage implanteeritud klapi mudelile vastav rõhuvaahemik:
 - a. Hoidke lokaatorit ühe käega.
 - b. Pöörake pöörlevat rõngast, kuni kostub klõps. See klõps tagab täieliku rõhuvaahemiku kuvamise.
 - c. Korrake toimingut, kuni vasakpoolsesse otsa ilmub kasutatava klapi mudel ja 5 nähtavat on 8 rõhku.



8.2.3. Patsiendi positsioneerimine

ETTEVAATUST

Veenduge, et patsient oleks rõhu reguleerimise ajal paigal.

Kui patsient liigutab, võib see lokaatori positsioneerimisel klapi suhtes kergelt nihkuda. Seega võib keskpunkti väljas olemine tekitada lõhe kirurgi poolt algsest valitud rõhu ja lõpuks seatud rõhu vahel, mis võib viia ülevõi aladrenaažini.

Asetage patsient nii, et klapp oleks võimalikult horisontaalne ja implanteerimiskohta oleks hõlbus juurde pääseda.



8.2.4. Lokaatori positsioneerimine

1. Palpeerige klapi asukoha ja suuna määramiseks klapi implanteerimiskoht.

Kõigepealt leidke klapi mõlemast otsast sisse- ja väljalaskeava pistikud ning mahuti (kui see on paigaldatud). Need on kõige hõlpsamini leitavad komponendid.
2. Asetage lokaator implanteerimiskohta nii, et selle telg oleks klapistikutel teljega joondatud ja lokaatori nool suunaga CSF voolu suunas.
3. Positsioneerige lokaator võimalikult täpselt ventiili kohale: leidke ventiil, palpeerides seda läbi lokaatori keskvaljakoiki.



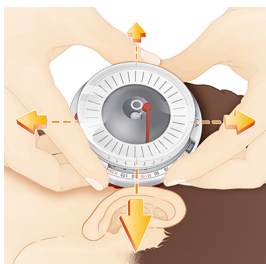
4. Vajutage lokaator tsentreerimiseks vastu klappi ning muutke see klapi kohal liikumatuks.

NB!

Kui klapi palpeerimine on keeruline, võib ka lokaatori positsioneerimine klapi suhtes olla keeruline. Sellisel juhul võib joonduse tagada *paragrahv 10.1. Peatusmeetod* (lk. 12) peatükis kirjeldatud peatamismeetod.

8.2.5. Rõhu lugemine

1. Hoidke lokaatorit ühe käega, et mitte võrdlusasendit kaotada.
2. Sisestage kompass täielikult lokaatorisse. Joondage kompassil olevad jooned lokaatorile trükitud rõhuväärtustega, kui seda pole veel tehtud.
3. Joondage kompassinõela telg ümmarguse märklauaga, libistades lokaatori ja kompassi koostet üle naha, kuni see on klapi kohal.



ETTEVAATUST

Keskjoonest eemale jäämine võib põhjustada vale rõhunäidu. Selle tulemuseks võivad olla valed rõhu-muutused.

Kompassinõel joondub kompassi ühe kontuurjoone ja lokaatori näiduldas oleva vastava rõhu väärtusega.



Kompassi nõel võib paikneda kahe asendi vahel, kuna lokaator on valesti orienteeritud. Sel juhul:

- a. Sooritage reguleerimiskomplekti komponentide positsioneerimine uuesti algusest peale.
 - b. Nüüd peaks kompass olema joondatud ainult ühele positsioonile. Kui muudatusi pole:
 - kui algrõhk on teada: keerake lokaatori-kompassi koostet veidi, et joondada kompassinõel algrõhu-le vastavale indikaatorile,
 - kui algrõhk ei ole teada: viige läbi peatükis *paragrahv 10.1. Peatusmeetod* (lk. 12) kirjeldatud peatamismeetod.
4. Lugege lokaatoril olevat ning kompassinõela abil näidatud rõhu väärtust.

Soovitavates implanteerimistingimustes on röntgenuurig vabatahtlik, kuna rõhku saab lugeda otse reguleerimiskomplekti kaudu.

Kuna aga röntgenuurig annab klapi reguleerimise kohta absoluutse tõendi, on see eriti soovitatav järgmistel juhtudel:

- Kui loetud rõhu ja patsiendi isikutunnistusel ja/või klapi mudeli tuvastamiseks kasutatud röntgenpildil (PC-SM8) toodud väärtuse vahel on erinevus.
- Kui klapp implanteeriti liiga sügavale, enam kui 10 mm nahaaluskoe alla. Vt kasutusjuhendit *Sophy® reguleeritav rõhuklapp, jaotis "Klapp"*.
- Kui kasutaja pole reguleerimiskomplekti kasutamisega tuttav.

8.2.6. Uue rõhu seadmine

1. Võrdlusasendi kaotamise vältimiseks hoidke lokaatorit protseduuri lõpuni ühe käega kinni.
2. Eemaldage kompass, jättes meelde selle poolt näidatava rõhu.
3. Sisestage magnet, joondades selle märgi meelde jäetud rõhuga.



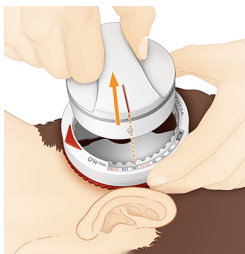
4. Pöörake magnetit, kuni see jõuab uueks klapi rõhuks valitud asendisse.

NB!

Päripäeva pööramine suurendab klapi rõhku, vastupäeva pööramine vähendab seda.



5. Rootori õige suuna hoidmiseks eemaldage magnet vertikaalsuunas.



6. Asetage magnet rohkem klapist enam kui 50 cm kaugusele.

8.2.7. Rõhu seadistuse kontrollimine

Kontrollimine toimub kompassi abil vastavalt eelnevalt kirjeldatud protseduurile.



ETTEVAATUST

Rõhu reguleerimine reguleerimiskomplekti abil nõuab kogemusi. Kui te pole komplektiga tuttav, on soovitatav kontrollida rõhu reguleerimist röntgenpildi abil.

ETTEVAATUST

Rõhu seadistamine ei pruugi esimesel katsel alati õnnestuda. Korrake reguleerimisprotseduuri algusest peale mitu korda, alustades lokaatori positsioneerimisest, et olla kindel rõhu soovitud seadistuse saavutamises.

Reguleerimisraskuste korral veenduge, et:

- patsient on paigutatud nii, et klapp oleks täielikult horisontaalses asendis,
- tsentreerimistoimingud oleksid korralikult läbi viidud.

Reguleerimisraskuste püsimisel vt *paragrahv 10. Lahendused keerulise reguleerimise korral* (lk. 11), kus selgitatakse, mill-

seid meetmeid tuleb võtta, kui reguleerimine osutub keeruliseks.

8.2.8. Uue surve registreerimine

Pange tähele patsiendi isikutunnistuse kontrollimisel loetud rõhuväärtust (PC-SM8).

8.2.9. Reguleerimisjärgne jälgimine

Pärast rõhuseade muutust on soovitatav patsienti 24 tunni jooksul hoolikalt jälgida.

9. Reguleerimiskomplekti jõudluse kontrollimine

Ekki reguleerimiskomplektile hooldustöid ei tehta, on soovitatav seda iga kasutuskorra juures kontrollida. Järgmised kontrollid tagavad, et reguleerimiskomplekt on täielikult töökorras ja et see pole mingil viisil kahjustatud.

Käesolevas jaotises kirjeldatud kontrollide tegemata jätmine võib põhjustada patsiendile vigastusi, mille suurim oht on meditsiinilist sekkumist nõudev üle- või aladrenaaž.

NB!

Reguleerimiskomplekti kasutamist on testitud enam kui 5 aasta jooksul. Ülekaalus on siiski järgmiste kontrollide tulemused. Need näitavad, kas reguleerimiskomplekti saab endiselt kasutada.

9.1. Visuaalsed kontrollid

Veenduge, et komplekti osade märgistused ja sildid oleksid täielikud ja loetavad.

NB!

Kompassi sisse võivad tekkida õhumullid. Need ei mõjuta toote toimimist.

9.2. Funktsionaalsuse kontroll

Teostage reguleerimiskomplektiga kaasasoleval nädisventiilil mitu reguleerimist, et veenduda reguleerimiskomplekti töökorras olekus.

10. Lahendused keerulise reguleerimise korral

Kompassi rõhu ebatäpse lugemise ja/või magneti reguleerimisraskusi võivad põhjustada järgmised olukorrad:

- patsiendi asend takistab klapi horisontaalset asetust,
- lokaator on nihkunud klapi keskosast rohkem kui 2 mm eemale,
- lokaatori voolutrajektoori suhtes halvasti orienteeritud,
- lokaatori alus ja klapi pind ei ole paralleelsed.

Enne mingi muu toimingu alustamist kontrollige, kas lokaator on klapi kohal õigesti positsioneeritud ja suunatud. Vaadake *paragrahv 8.2.3. Patsiendi positsioneerimine* (lk. 9) ja *paragrahv 8.2.4. Lokaatori positsioneerimine* (lk. 9).

Siiski võivad reguleerimisraskusi põhjustada ka muud asjaolud.

Seejärel võib klapi reguleerimise hõlbustamiseks rakendada allpool kirjeldatud erimenetlusi, kasutades vajadusel fluoroskoopilist juhtimist.

10.1. Peatusmeetod

Kompassi täpselt lugemiseks on hädavajalik lokaatori õige suund klapi volutrajektoori suhtes.

Paksu naha all on pistikuid mõnikord raske leida, mistõttu on lokaatori optimaalset suunda keeruline täpselt kindlaks määrata.

Sel juhul:

- Kui klapi praegune rõhk on teada (ajakohane patsiendi identifitseerimiskaart või hiljutine röntgenülesvõte), saab lokaatori suunda kompassiga korrigeerida, pöörates lokaatori-kompassi koostet ettevaatlikult nii kaua, kuni kompassi nõel joondub klapi teadaoleval rõhuga.
- Kui praegune rõhk pole kindlalt teada, tagab õige näidu ainult allpool kirjeldatud peatamismeetod. See tähendab klapi reguleerimist ühte selle lõppasendisse (või peatusesse). See võimaldab kompassi taassisestamise ajal suunda korrigeerida.

NB!

Maksimaalne asend valitakse tavaliselt peatusena, et soodustada äravoolu vähendamist käitlemise ajal.

Peatusmeetod

Lokaatori õigeks suunamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Lokaatorit liigutamata:
 - a. eemaldage kompass,
 - b. joondage magnetil olev märk rõhunäiduga ja sisetage magnet vertikaalselt lokaatorisse.
2. Pöörake magnetit, kuni see jõuab valitud äärmisse asendisse.
3. Seejärel liigutage seda kahe positsiooni võrra peatusest mööda.



4. Eemaldage magnet vertikaalselt klapi rootori tõhusaks valitud asendis taaslukustamiseks.
5. Asetage magnet rohkem klapist enam kui 50 cm kaugusele.
6. Sisestage kompass täielikult lokaatorisse.

Kui klapp on nüüd peatusele seatud, näitab kompassi nõel valitud äärmisele asendile vastavat suunda.

Kui see vastab õigesti lokaatori näidikule, on magnet õigesti suunatud ja esialgne näit oli õige.

Vastasel juhul, nagu allpool kirjeldatud, on implanteeritud klapi mudeli põhjal võimalik korrigeerida lokaatori suunda ja määrata tegelik algrõhk enne korrigeerimist.

Loendage lokaatoril eelnevalt valitud peatuse ja kompassi näidatud asukoha vaheliste positsioonide hulk.

- Kui nõel asub soovitud peatusest vasakul, lisage see arv positsioone algselt loetud positsioonile.
- Kui nõel asub soovitud peatusest paremal, lisage see arv positsioone algselt loetud positsioonile.

Näide



Selles näites on nõel nihutatud ühe positsiooni võrra soovitud peatusest paremale (näidu suunas). Seetõttu peate tegelikult algeadistuse teadmiseks lahutama ühe positsiooni algnäidust.

Kui parandus on vajalik, järgige alltoodud juhiseid:

1. Pöörake lokaatori-kompass koostet, kuni nõel on valitud äärmise rõhu väärtusega ideaalselt joondatud.
2. Vajadusel korrigeerige sihtmärgil kompassinõela telge.

Sellest hetkest alates on lokaator klapi suhtes ideaalselt positsioneeritud ning võimalik on lõplik reguleerimine.

10.2. Reguleerimine ilma lokaatorita

Kui implantatsioon on soovitatust sügavamal, võib uue rõhu reguleerimisel standardprotseduuri läbi viia ilma lokaatorita. Magnet on seega klapile lähemal.

NB!

See ilma lokaatorita võte puudutab ainult rõhu reguleerimist. Rõhutasemed tuleb lugeda ja kinnitada vastavalt tavapärasele protseduurile ja/või röntgenuuringuga.

1. Lokaatori positsioneerimiseks kompassi abil järgige tavalist protseduuri.
2. Joonistage markeriga nahale kaks märki:
 - üks näitab telge, mis vastab kompassinõela abil viidatud klapi praegusele rõhule,
 - teine tähistab lokaatori abil teada saadud soovitud rõhule vastavat telge.
3. Eemaldage lokaatori-kompassi kooste ja asetage magnet samasse kohta, otse implanteerimispaika, eelmises etapis kindlaks tehtud praegusele rõhule vastavas suunas.
4. Hoides magnetit võimalikult keskel, pöörake seda, kuni see jõuab soovitud rõhule vastava teljeni.
5. Rootori õige suuna hoidmiseks eemaldage magnet vertikaalsuunas.
6. Kontrollige seadet kompassi ja lokaatori või röntgenuuringu abil.

10.3. Tagurpidi implanteeritud klappide erijuhtum

Röntgenpildil on äratuntav tagurpidi (kuid voolu suunda järgiv) implantatsioon.

NBI!

Koljule implanteeritud klapi puhul peaksid kiurgustakistavad punktid osutama kas patsiendi nina poole (kui klapp on implanteeritud paremale küljele) või ninast eemale (kui klapp on implanteeritud vasakule küljele).

Kui klapp on implanteeritud tagurpidi, on seadistamine võimalik, kuid seda tuleb teha järgmises järjekorras:

1. Asetage lokaator voolule vastassuunas (nool sissepistik suunas).
2. Keskendage kompassi sihtmärki kasutades lokaatori-kompassi kooste.
3. Teostage näidu lugemine ja seejärel reguleerimine vastavalt punktis 3 kirjeldatud toimingutele *paragrahv 8.2. Klapi rõhu lugemine ja/või muutmine pärast implanteerimist (lk. 9)*, kasutades lokaatori sümmeetrilist tähist.
4. Kontrollige uut seadistust röntgenuuringu abil.

10.4. Muudes kui soovitatud tingimustes implanteeritud klappide lugemine

Mittesoovitatud tingimustes klapi implanteerimine võib põhjustada kompassi rõhunäidu vastuolu patsiendi terviseandmete või kliinilise seisundiga.

Sellisel juhul hajutab röntgenuuring igasugused kahtlused, kuna see annab absoluutse tõendi klapi korrektsest reguleeritusest ja selle implantatsiooni õigest suunast.

11. Ladustamine

ETTEVAATUST

Magnetvälja võimsuse tõttu peab magnet ajal, mil seda ei kasutata, olema varjestatud korpuses.

ETTEVAATUST

Ärge hoidke reguleerimiskomplekti temperatuuril üle 50 °C (122 °F). Magneti töökindlus võib kahjustatud saada.

ETTEVAATUST

Magneti töökindluse säilitamise huvides ärge hoidke reguleerimiskomplekti magnetvälja allika lähedal.

Pärast kasutamist või ladustamise ajal hoidke reguleerimiskomplekti kõiki komponente koos varjestatud originaalkastis.

Hoidke varjestatud kasti jahedas ja kuivas, valguse eest kaitstud kohas.

Toodete projekteeritud temperatuuritaluvus on kuni 50 °C (122 °F).

12. Toodete töötlemine pärast kasutamist

12.1. Toodete tagastamine

Defektse toote tagastamiseks pöörduge selgitusega tagastamisvormi saamiseks Sophysa esindaja poole.

Ärge rikkuge toodet, et selle seisund analüüsimisel oleks võimalikult esinduslik.

Tagastage kõik reguleerimiskomplekti komponendid selle oma algesse varjestatud korpusesse.

12.2. Toodete kasutusest kõrvaldamine

ETTEVAATUST

Magnet sisaldab komponente, mis tuleb korralikult utiliseerida. Vastava nõude eiramine võib tuua kaasa keskkonnareostuse.

Puhastage toode hoolikalt (vt *paragrahv 7. Puhastamine ja desinfitseerimine (lk. 7)*) ja saatke see oma algses varjestatud korpuses tagasi Sophysa'sse nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.

13. Toote ohutuse jälgimine

Pideva parendamise programmi raames palub Sophysa oma klientidel teavitada teda ja riigi juriidilist asutust kõigist toodga seoses ilmnevatest ootamatutest ja tõsistest probleemidest.

14. Garantii

Reguleerimiskomplekti toimivus ja ohutus tagatakse ainult Sophysa kavandatud, testitud ja toodetud klappidega Sophy.

Sophysa garanteerib kõnealuse meditsiiniseadme toimivuse ja ohutuse selle otstarbekohase kasutuse tavapärasest tingimustes, mis on kohandatud seadme otstarbekohasele eesmärgile ja kasutusele vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

Meditsiiniseadet tuleb ladustada ja transportida käesolevas kasutusjuhendis esitatud teabele vastavas keskkonnas ja tingimustes. Need ladustamis- ja transporditingimused on Sophysa poolt testitud ja kinnitatud. Seega ei garanteeri Sophysa ei otseselt ega kaudselt toote kaitstust ja ohutust mujal kui ainult oma ruumides ning vastavate tingimuste täitmisel. Samuti ei anna Sophysa ei otset ega kaudset garantiid toote sobivuse kohta selle võimalikuks kasutuseks või kohandamiseks mingi konkreetse kasutuse jaoks, välja arvatud toote näidustuste ja ettenähtud otstarbe piires, ega ka toote ümbertegemise, muutmise või parandamise korral, välja arvatud juhul, kui see toimub Sophysa juhiste kohaselt.

Mingil juhul ei vastuta Sophysa seadme ebasobivast ja/või nõuetele mittevastavast kasutamisest või selle hooldus-, puhastus-, ladustamis- või transporditingimuste eiramisest otseselt või kaudselt tulenevatest kahjustustest tulenevate kahjude, vahejuhtumite ja/või komplikatsioonide korral.

15. Sümbolid

REF	Kataloogi number
SN	Seerianumber
MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme unikaalne identifitseerimistunnus

	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Tutvuge kasutusjuhendiga
DO NOT STERILIZE	Ärge steriliseerige
	Hoida kuivana
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Temperatuuri ülempiir: kuni 50 °C (122 °F)
	Võimas magnet
	MR Ohtlik
	CE-vastavusmärgis

16. Viited

Tabel 3. Sophy® reguleerimiskomplekt (SAK)

SAK-LI-1	Sophy® Mini SM8 lokaatorseade
SAK-LI-2	Sophy® Mini SM3 lokaatorseade (valikuline)
SAK-SI	Sophy® Seadistusvahend
SAK-RI	Sophy® Lugemisseade
SAK	Sophy® Reguleerimiskomplekt (sealhulgas kõik eelnevad seadmeosad, välja arvatud SAK-LI-2)

Esimese CE-vastavusmärgise aasta: 2015

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

1. Προοριζόμενη χρήση

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

2. Ενδείξεις

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

3. Ασθενείς

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

4. Περιβάλλον χρήσης

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

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

5. Αντενδείξεις

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

6. Περιγραφή

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

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

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

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

εικόνα 1. Kit προσαρμογής Sophy



Περιλαμβάνει έναν Μαγνήτη, έναν Εντοπιστή για την προσαρμογή των βαλβίδων SM8 (SAK-LI-1), μια Πυξίδα, τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης και έναν Οδηγό Γρήγορης Έναρξης. Μπορείτε να πραγματοποιείτε έναν πρόσθετο Εντοπιστή (SAK-LI-2) προαιρετικά για την προσαρμογή βαλβίδων SM3.

Το Kit προσαρμογής Sophy (εφεξής αναφερόμενο ως SAK) έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη ρύθμιση της πίεσης των βαλβίδων Sophy.

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ή συνθετικό λάτεξ.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το SAK δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

6.1. Εντοπιστής

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

Έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με βαλβίδες Sophy ανεξάρτητα από την κλίμακα πίεσής τους (βλ. *Πίνακας 1* ή *Πίνακας 2* ανάλογα με τη βαλβίδα που χρησιμοποιείται).

Περιβάλλει την Πυξίδα και τον Μαγνήτη διαδοχικά.

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

Δύο Εντοπιστές είναι διαθέσιμοι:

- SAK-LI-1 για την προσαρμογή των βαλβίδων SM8,
- SAK-LI-2 για την προσαρμογή των βαλβίδων SM3 (προαιρετικά).

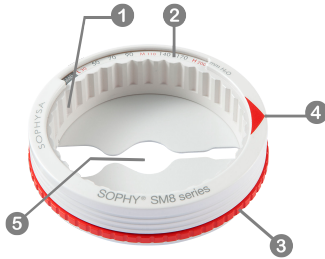
Πίνακας 1. Πίνακας πιέσεων για βαλβίδες SM8

Μοντέλο της βαλβίδας που αναγράφεται στον Εντοπιστή	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Σχετικοί κωδικοί αναφοράς	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	
Ακτινογραφικός προσδιορισμός του μοντέλου	0 σημείο	1 σημείο	2 σημεία	3 σημεία	
Διαθέσιμες πιέσεις (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

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

Πίνακας 2. Πίνακας πιέσεων για βαλβίδες SM3

Μοντέλο της βαλβίδας που αναγράφεται στον Εντοπιστή	SM3	
Σχετικοί κωδικοί αναφοράς	SM3	
Διαθέσιμες πιέσεις (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170
* Οι πιέσεις αναφέρονται σε mmH ₂ O. Το 1 mmH ₂ O αντιστοιχεί σε 9,807 Pa ή 0,074 mmHg.		



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

[2] Περιοχή ενδείξεων. Δείχνει το μοντέλο της βαλβίδας στα αριστερά και κάθε ένα από τα οκτώ επίπεδα πίεσης για τη βαλβίδα SM8 (τρία για τη βαλβίδα SM3) που σχετίζονται με αυτόν τον κωδικό αναφοράς.

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

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

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

6.2. Πυξίδα

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

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



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

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

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

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

6.3. Μαγνήτης

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

Ο Μαγνήτης εφαρμόζει μέσα στον Εντοπιστή.

Καθιστά δυνατή την προσαρμογή της πίεσης περιστρέφοντας τον Μαγνήτη.



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

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

[12] Λαβή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αφαιρείτε πάντα τον Μαγνήτη κάθετα από τον Εντοπιστή για να διατηρηθεί ο σωστός προσανατολισμός του ρότορα.

6.4. Βαλβίδα επίδειξης

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

7. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

7.1. Εισαγωγή

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

Παρόλο που ο κίνδυνος μόλυνσης είναι μικρός (περιορισμένη επαφή με το δέρμα, είτε υγιές δέρμα είτε ουλώδης ιστός), κα-

θαρίζετε όλα τα εξαρτήματα του κιτ προσαρμογής και απολυμαίνετε τον Εντοπιστή πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή, όπως περιγράφεται σε αυτήν την ενότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

7.2. Προαπαιτήσεις

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

7.3. Διαδικασία καθαρισμού

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

1. Καθαρίζετε τα εξαρτήματα για τουλάχιστον 1 λεπτό χρησιμοποιώντας πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, για να αφαιρέσετε τυχόν ορατά υπολείμματα. Αλλάζετε το πανάκι μετά από κάθε εξάρτημα.
2. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα.
Αν παραμένουν υπολείμματα, πάρτε ένα νέο πανάκι που έχει εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και σκουπίστε πάλι τις επιφάνειες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

3. Απολυμάνετε τον Εντοπιστή όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα.

7.4. Διαδικασία απολύμανσης

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

1. Σκουπίστε σχολαστικά τον Εντοπιστή χρησιμοποιώντας πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. Πρέπει να παραμείνει ορατά βρεγμένος για τουλάχιστον 2 λεπτά.
Προσέξτε ιδιαίτερα κατά την απολύμανση της βάσης του Εντοπιστή που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενή. Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε επιπλέον πανάκια για να διασφαλίσετε τον συνεχή χρόνο βρεγμένης επαφής 2 λεπτών.
2. Αφήστε τον Εντοπιστή να στεγνώσει πλήρως στον αέρα για 1 ώρα πριν τον χρησιμοποιήσετε ξανά.

7.5. Επιθεώρηση

Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εξετάστε οπτικά τα εξαρτήματα για τυχόν βλάβη. Βλ. ενότητα 9.1. *Οπτικά έλεγχοι (σ. 22)*.

8. Μέτρηση και προσαρμογή της βαλβίδας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

εικόνα 2. Κάτω πλευρά του Εντοπιστή



Ο κωδικός αναφοράς «SAK-LI-1» και η πρόταση «Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series» (Σχεδιασμένος αποκλειστικά για χρήση με τη σειρά SOPHY® SM8) αναγράφονται ώστε να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον Εντοπιστή με το σωστό μοντέλο βαλβίδας.

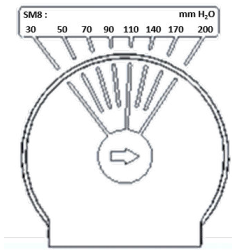
8.1. Προσαρμογή της πίεσης πριν από την εμφύτευση

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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



8.1.1. Μέτρηση της πίεσης

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

8.1.2. Προσαρμογή της πίεσης

1. Αφαιρέστε την Πυξίδα.
2. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στον Μαγνήτη με την πίεση που μετρήθηκε στην προηγούμενη ενότητα και σύρετε τον Μαγνήτη κάθετα μέσα στο περίβλημα χωρίς να αλλάξετε τον προσανατολισμό του Μαγνήτη.
3. Στρέψτε τον Μαγνήτη έως ότου φτάσει στη θέση που έχει επιλεγεί ως η πίεση για τη βαλβίδα που θα εμφυτευθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην προσπαθήσετε να στρέψετε τον Μαγνήτη αν δεν έχει εισαχθεί πλήρως στον Εντοπιστή. Διαφορετικά, η κίνηση του μηχανισμού του μπορεί να επηρεαστεί.



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

8.1.3. Έλεγχος της ρύθμισης της πίεσης

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



8.1.4. Καταγραφή της πίεσης που έχει επιλεγεί για την εμφύτευση

Σημειώστε την τιμή πίεσης που μετρήθηκε στο προηγούμενο βήμα στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή (PC-SM8) και φροντίστε να δώσετε το δελτίο στον ασθενή.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

8.2.1. Προσδιορισμός του μοντέλου της βαλβίδας

1. Ελέγξτε το μοντέλο και την κλίμακα πίεσης της βαλβίδας Sophy που θα προσαρμωθεί:
 - στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή ή στο ιατρικό αρχείο του ασθενή (ετικέτα εξακριβωσης),
 - ή/και πραγματοποιήστε μια εξέταση με ακτίνες Χ στη βαλβίδα.

Βλ. Οδηγίες Χρήσης της βαλβίδας ρυθμιζόμενης πίεσης Sophy®, Ενότητα «Έλεγχος με ακτίνες Χ μετά την επίμβαση»: Προσδιορισμός του μοντέλου βαλβίδας και μέτρηση της πίεσης».

2. Ελέγξτε την κάτω πλευρά του Εντοπιστή ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατός με το μοντέλο της βαλβίδας που χρησιμοποιείται:
 - ο κωδικός αναφοράς είναι SAK-LI-1,
 - αναγράφετε την πρόταση «Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series» (Σχεδιασμένος αποκλειστικά για χρήση με τη σειρά SOPHY® SM8).

8.2.2. Εμφάνιση της σωστής κλίμακας πίεσης στον Εντοπιστή

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

1. Ελέγξτε ότι η κλίμακα πίεσης που εμφανίζεται στην περιοχή ενδείξεων του Εντοπιστή αντιστοιχεί στο μοντέλο της βαλβίδας που προσδιορίστηκε προηγουμένως.
2. Αν δεν συμβαίνει αυτό, εμφανίστε την κλίμακα πίεσης που αντιστοιχεί στο μοντέλο της εμφυτευμένης βαλβίδας:
 - a. Κρατήστε τον Εντοπιστή με το ένα χέρι.
 - b. Στρέψτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Το κλικ αυτό εγγυάται ότι εμφανίζεται μια πλήρης κλίμακα πίεσης.
 - c. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εμφανιστεί στο αριστερό άκρο το μοντέλο της βαλβίδας που χρησιμοποιείται και να είναι ορατές οι 8 πιέσεις.



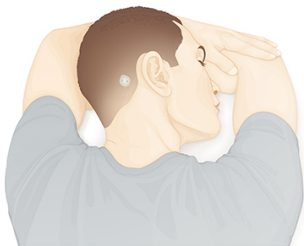
8.2.3. Τοποθέτηση του ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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



8.2.4. Τοποθέτηση του Εντοπιστή

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



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

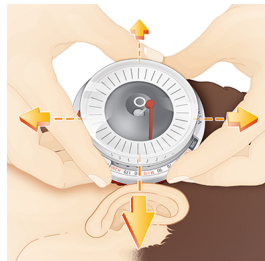
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αν η ψηλάφηση της βαλβίδας είναι δύσκολη, ο προσανατολισμός του Εντοπιστή σε σχέση με τη βαλβίδα ενδέχεται να είναι δύσκολος. Σε αυτήν την περίπτωση, η μέθοδος αναστολής που περιγράφεται στην Ενότητα *ενότητα 10.1. Μέθοδος αναστολής* (α. 22) μπορεί να εξασφαλίσει την ευθυγράμμιση.

8.2.5. Μέτρηση της πίεσης

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

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν βρίσκεται εκτός κέντρου μπορεί να προκύψει εσφαλμένη μέτρηση της πίεσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη αλλαγή της πίεσης.

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



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

- a. Πραγματοποιήστε εκ νέου την τοποθέτηση των εξαρτημάτων του κιτ προσαρμογής από την αρχή.
 - b. Η Πυξίδα πρέπει να είναι τώρα ευθυγραμμισμένη μόνο με μία θέση. Αν δεν υπάρχει καμία αλλαγή:
 - αν η αρχική πίεση είναι γνωστή: στρέψτε ελαφρώς τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας ώστε να ευθυγραμμίσετε τη βελόνα της Πυξίδας με την ένδειξη που αντιστοιχεί στην αρχική πίεση,
 - αν η αρχική πίεση είναι άγνωστη: πραγματοποιήστε τη μέθοδο αναστολής που περιγράφεται στην *ενότητα 10.1. Μέθοδος αναστολής* (α. 22).
4. Στον Εντοπιστή, διαβάστε την τιμή της πίεσης που δείχνει η βελόνα της Πυξίδας.

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

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

- Αν υπάρχει διαφορά μεταξύ της μέτρησης της πίεσης και της τιμής που αναγράφεται στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή (PC-SM8) ή/και στην ακτινογραφία που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό του μοντέλου της βαλβίδας.

- Αν η βαλβίδα εμφυτεύθηκε πολύ βαθιά, κάτω από περισσότερο από 10 mm υποδόριου ιστού. Βλ. Οδηγίες Χρήσης της βαλβίδας ρυθμιζόμενης πίεσης Sophy®, Ενότητα «Βαλβίδα».
- Αν ο χρήστης δεν είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του kit προσαρμογής.

8.2.6. Ρύθμιση νέας πίεσης

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



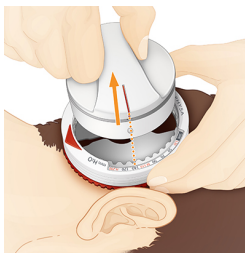
4. Στρέψτε τον Μαγνήτη έως ότου φτάσει στη θέση που έχει επιλεγεί ως η νέα πίεση της βαλβίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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



5. Αφαιρέστε τον Μαγνήτη κάθετα για να διατηρηθεί ο σωστός προσανατολισμός του ρότορα.



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

8.2.7. Έλεγχος της ρύθμισης της πίεσης

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Σε περίπτωση αντιμετώπισης δυσκολιών με την προσαρμογή, βεβαιωθείτε ότι:

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

Αν συνεχίζετε να αντιμετωπίζετε δυσκολίες με την προσαρμογή, δείτε την ενότητα 10. *Λύσεις σε περίπτωση αντιμετώπισης δυσκολιών με την προσαρμογή (σ. 22)* που εξηγεί τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν αν δυσκολεύετε με την προσαρμογή.

8.2.8. Καταγραφή της νέας πίεσης

Σημειώστε την τιμή πίεσης που μετρήθηκε κατά την επαλήθευση στο Δελτίο ταυτότητας ασθενή (PC-SM8).

8.2.9. Παρακολούθηση μετά την προσαρμογή

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

9. Έλεγχος της απόδοσης του kit προσαρμογής

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

Σε περίπτωση που δεν πραγματοποιηθούν οι έλεγχοι που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, με κύριο κίνδυνο την υπερβολική ή τη μη επαρκή παροχήτευση, για την οποία απαιτείται ιατρική περίθαλψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

9.1. Οπτικοί έλεγχοι

Βεβαιωθείτε ότι οι ενδείξεις και οι σημάνσεις στα εξαρτήματα του κιτ είναι πλήρεις και ευανάγνωστες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

9.2. Λειτουργικός έλεγχος

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

10. Λύσεις σε περίπτωση αντιμετώπισης δυσκολιών με την προσαρμογή

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

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

Πριν από οποιαδήποτε άλλη ενέργεια, επιβεβαιώστε ότι ο Εντοπιστής είναι σωστά τοποθετημένος και προσανατολισμένος επάνω από τη βαλβίδα. Βλ. ενότητα 8.2.3. *Τοποθέτηση του ασθενή (α. 19)* και ενότητα 8.2.4. *Τοποθέτηση του Εντοπιστή (α. 20)*.

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

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

10.1. Μέθοδος αναστολής

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

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

Σε αυτήν την περίπτωση:

- Αν η τρέχουσα πίεση της βαλβίδας είναι γνωστή (ενημερωμένο Δελτίο ταυτότητας ασθενή ή πρόσφατη ακτινογραφία), ο προσανατολισμός του Εντοπιστή μπορεί να διορθωθεί με την Πυξίδα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, στρέφοντας ελαφρώς τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας ώστε

να ευθυγραμμιστεί η βελόνα της Πυξίδας με τη γνωστή πίεση της βαλβίδας.

- Αν η τρέχουσα πίεση δεν είναι γνωστή με βεβαιότητα, η σωστή μέτρηση μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο με τη μέθοδο αναστολής που περιγράφεται παρακάτω. Αυτή περιλαμβάνει την προσαρμογή της βαλβίδας σε μια από τις θερμικές θέσεις της (ή αναστολής). Αυτό καθιστά εφικτή τη διόρθωση του προσανατολισμού κατά την εκ νέου εισαγωγή της Πυξίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

Μέθοδος αναστολής

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

1. Χωρίς να μετακινήσετε τον Εντοπιστή:
 - a. αφαιρέστε την Πυξίδα,
 - b. ευθυγραμμίστε το σημάδι στον Μαγνήτη με την πίεση που μετρήθηκε και εισαγάγετε τον Μαγνήτη κάθετα στον Εντοπιστή.
 2. Στρέψτε τον Μαγνήτη έως ότου φτάσει στην ακραία θέση που έχει επιλεγεί.
 3. Στη συνέχεια, μετακινήστε τον δύο θέσεις πέρα από τον αναστολέα.
- 
4. Αφαιρέστε τον Μαγνήτη κάθετα για να εξασφαλίσετε το αποτελεσματικό εκ νέου κλείδωμα του ρότορα της βαλβίδας στην επιλεγμένη θέση.
 5. Τοποθετήστε τον Μαγνήτη σε απόσταση μεγαλύτερη από 50 cm από τη βαλβίδα.
 6. Εισαγάγετε την Πυξίδα πλήρως μέσα στον Εντοπιστή.

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

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

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

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

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

Παράδειγμα



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

Αν απαιτείται διόρθωση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

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

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

10.2. Προσαρμογή χωρίς τον Εντοπιστή

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

1. Ακολουθήστε τη συνθησιμένη διαδικασία για να τοποθετήσετε τον Εντοπιστή χρησιμοποιώντας την Πυξίδα.
2. Σημειώστε δύο σημάρδια στο δέρμα με μαρκαδόρο:
 - το ένα υποδεικνύει τον άξονα που αντιστοιχεί στην τρέχουσα πίεση της βαλβίδας, όπως υποδεικνύεται από τη βελόνα της Πυξίδας,
 - το άλλο υποδεικνύει τον άξονα που αντιστοιχεί στην επιθυμητή πίεση, γνωστή με τον Εντοπιστή.
3. Αφαιρέστε τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας και τοποθετήστε τον Μαγνήτη στην ίδια θέση, απευθείας επάνω στη θέση εμφύτευσης, προσανατολισμένο προς την κατεύθυνση που αντιστοιχεί στην τρέχουσα πίεση που εντοπίστηκε στο προηγούμενο βήμα.

4. Κρατώντας τον Μαγνήτη όσο πιο κεντραρισμένα γίνεται, στρέψτε τον έως ότου φτάσει στον άξονα που αντιστοιχεί στην επιθυμητή πίεση.
5. Αφαιρέστε τον Μαγνήτη κάθετα για να διατηρηθεί ο σωστός προσανατολισμός του ρότορα.
6. Ελέγξτε τη ρύθμιση χρησιμοποιώντας την Πυξίδα και τον Εντοπιστή ή με ακτινογραφία.

10.3. Συγκεκριμένη περίπτωση βαλβίδων που έχουν εμφυτευθεί ανάποδα

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για βαλβίδα που έχει εμφυτευθεί στο κρανίο, η ακτινοσκοπική κουκκίδα (ή κουκκίδες) πρέπει να είναι στραμμένη προς τη μύτη του ασθενή (αν η βαλβίδα έχει εμφυτευθεί στη δεξιά πλευρά) ή αντίθετα από τη μύτη (αν η βαλβίδα έχει εμφυτευθεί στην αριστερή πλευρά).

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

1. Τοποθετήστε τον Εντοπιστή στην αντίθετη κατεύθυνση της ροής (βέλος στραμμένο προς τη σύνδεση εισόδου).
2. Κεντράρετε τη διάταξη Εντοπιστή-Πυξίδας χρησιμοποιώντας τον στόχο της Πυξίδας.
3. Πραγματοποιήστε τη μέτρηση και έπειτα την προσαρμογή, σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα 8.2. *Μέτρηση ή/και αλλαγή της πίεσης της βαλβίδας μετά την εμφύτευση* (α. 19), χρησιμοποιώντας τη συμμετρική ένδειξη στον Εντοπιστή.
4. Ελέγξτε τη νέα ρύθμιση με εξέταση με ακτίνες Χ.

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

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

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

11. Αποθήκευση

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

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

12. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση

12.1. Επιστροφή προϊόντων

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

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

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

12.2. Απόρριψη προϊόντων

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Καθαρίστε προσεκτικά το προϊόν (βλ. ενότητα 7. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (α. 17)) και στείλτε το προϊόν πίσω στη Sophysa για σωστή απόρριψη, στην αρχική του θωρακισμένη θήκη.

13. Παρακολούθηση της ασφάλειας του προϊόντος

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

14. Εγγύηση

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

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

Η ιατρική διάταξη πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε περιβάλλον και υπό συνθήκες που συμμορφώνονται επίσης με τις πληροφορίες στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Αυτές οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς έχουν ελεγχθεί και επικυρωθεί από τη Sophysa. Συνεπώς, η Sophysa δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για τη σωστή διατήρηση και ασφάλεια του προϊόντος σε άλλες εγκαταστάσεις πέρα από τις δικές της που δεν τηρούν αυτές τις συνθήκες. Παρομοίως, δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για την καταλληλότητα του προϊόντος για τη χρήση που θα γίνει, ή την προσαρμογή του για συγκεκριμένη χρήση, με εξαίρεση τις ενδείξεις και τον προοριζόμενο σκοπό του

προϊόντος, ή όταν έχει μετατραπεί, τροποποιηθεί ή επισκευαστεί, με εξαίρεση όταν γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες της Sophysa.

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

15. Σύμβολα

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

16. Αναφορές

Πίνακας 3. Κιτ προσαρμογής Sophy® (SAK)

SAK-LI-1	Όργανο εντοπισμού Sophy® Mini SM8
SAK-LI-2	Όργανο εντοπισμού Sophy® Mini SM3 (προαιρετικό)
SAK-SI	Όργανο ρύθμισης Sophy®
SAK-RI	Όργανο μέτρησης Sophy®
SAK	Κιτ προσαρμογής Sophy® (συμπεριλαμβάνει όλα τα προηγούμενα εξαρτήματα εκτός του SAK-LI-2)

Έτος πρώτης σήμανσης CE: 2015

Η σελίδα έχει μείνει σκοπίμα κενή

Η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή



Sophysa

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

Sophysa Benelux

Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B-1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium
Tel.: +32 (0)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.