



EN

SOPHY® ADJUSTMENT KIT (SAK)

Instructions for Use

FR

KIT DE RÉGLAGE SOPHY® (SAK)

Notice d'utilisation

SR

SOPHY® KOMPLET ZA PODEŠAVANJE (SAK)

Uputstvo za Upotrebu

RU

НАБОР ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ SOPHY® (SAK)

Инструкции по Использованию

Table of Contents

EN

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

FR

| | |
|-----------------------------|----|
| Kit de Réglage Sophy® (SAK) | 17 |
| 1. Usage prévu | 17 |

| | |
|--|----|
| 2. Indications | 17 |
| 3. Populations de patients | 17 |
| 4. Environnement d'utilisation | 17 |
| 5. Contre-indications | 17 |
| 6. Description | 17 |
| 6.1. Sélecteur | 17 |
| 6.2. Boussole | 18 |
| 6.3. Aimant | 18 |
| 6.4. Valve de démonstration | 19 |
| 7. Procédure de nettoyage et de désinfection | 19 |
| 7.1. Introduction | 19 |
| 7.2. Prérequis | 19 |
| 7.3. Procédure de nettoyage | 19 |
| 7.4. Procédure de désinfection | 19 |
| 7.5. Inspection | 20 |
| 8. Lecture et réglage de la valve | 20 |
| 8.1. Réglage de la pression avant l'implantation | 20 |
| 8.1.1. Lecture de la pression | 20 |
| 8.1.2. Réglage de la pression | 20 |
| 8.1.3. Contrôle du réglage de la pression | 21 |
| 8.1.4. Enregistrement de la pression sélectionnée pour l'implantation | 21 |
| 8.2. Lecture et/ou modification de la pression de la valve après implantation | 21 |
| 8.2.1. Identification du modèle de la valve | 21 |
| 8.2.2. Affichage de la gamme de pressions correcte sur le Sélecteur | 21 |
| 8.2.3. Positionnement du patient | 21 |
| 8.2.4. Positionnement du Sélecteur | 22 |
| 8.2.5. Lecture de la pression | 22 |
| 8.2.6. Réglage d'une nouvelle pression | 22 |
| 8.2.7. Contrôle du réglage de la pression | 23 |
| 8.2.8. Enregistrement d'une nouvelle pression | 23 |
| 8.2.9. Surveillance post-réglage | 23 |
| 9. Contrôle des performances du kit de réglage | 23 |
| 9.1. Contrôles visuels | 23 |
| 9.2. Contrôle fonctionnel | 24 |
| 10. Solutions en cas de réglage difficile | 24 |
| 10.1. Méthode de la butée | 24 |
| 10.2. Réglage sans le Sélecteur | 25 |
| 10.3. Cas particulier des valves implantées à l'envers (dessus – dessous) | 25 |
| 10.4. Lecture des valves implantées dans des conditions autres que celles recommandées | 25 |
| 11. Stockage | 25 |
| 12. Traitement des produits après usage | 25 |
| 12.1. Retour des produits | 25 |
| 12.2. Mise au rebut des produits | 26 |
| 13. Surveillance de la sécurité du produit | 26 |
| 14. Garantie | 26 |
| 15. Symboles | 26 |
| 16. Références | 26 |

| | |
|---|----|
| Sophy® Komplet za Podašavanje (SAK) | 27 |
| 1. Nameravana upotreba | 27 |
| 2. Indikacije | 27 |
| 3. Populacije pacijenata | 27 |
| 4. Okruženje za upotrebu | 27 |
| 5. Kontraindikacije | 27 |

| | |
|---|----|
| 6. Opis | 27 |
| 6.1. Lokator | 27 |
| 6.2. Kompas | 28 |
| 6.3. Magnet | 28 |
| 6.4. Ventil za demonstraciju | 29 |
| 7. Postupak čišćenja i dezinfekcije | 29 |
| 7.1. Uvod | 29 |
| 7.2. Preduslovi | 29 |
| 7.3. Postupak čišćenja | 29 |
| 7.4. Postupak dezinfekcije | 29 |
| 7.5. Inspekcija | 30 |
| 8. Očitavanje i podešavanje ventila | 30 |
| 8.1. Podešavanje pritiska pre implantacije | 30 |
| 8.1.1. Očitavanje pritiska | 30 |
| 8.1.2. Podešavanje pritiska | 30 |
| 8.1.3. Provera podešavanja pritiska | 30 |
| 8.1.4. Beleženje pritiska izabranog za implantaciju | 31 |
| 8.2. Očitavanje i/ili promena pritiska ventila nakon implantacije | 31 |
| 8.2.1. Identifikacija modela ventila | 31 |
| 8.2.2. Prikaz odgovarajućeg raspona pritiska na Lokatoru | 31 |
| 8.2.3. Pozicioniranje pacijenta | 31 |
| 8.2.4. Pozicioniranje Lokatora | 31 |
| 8.2.5. Očitavanje pritiska | 32 |
| 8.2.6. Podešavanje novog pritiska | 32 |
| 8.2.7. Provera podešavanja pritiska | 33 |
| 8.2.8. Beleženje novog pritiska | 33 |
| 8.2.9. Nadzor nakon podešavanja | 33 |
| 9. Provera performansi kompleta za podešavanje | 33 |
| 9.1. Vizuelne provere | 33 |
| 9.2. Provera funkcionalnosti | 33 |
| 10. Rešenja u slučaju teškog podešavanja | 33 |
| 10.1. Postupak graničnika | 34 |
| 10.2. Podešavanje bez Lokatora | 34 |
| 10.3. Specifičan slučaj ventila koji su naopako implantirani | 35 |
| 10.4. Očitavanje ventila implantiranih u uslovima koji nisu preporučeni | 35 |
| 11. Čuvanje | 35 |
| 12. Obrada proizvoda nakon korišćenja | 35 |
| 12.1. Vraćanje proizvoda | 35 |
| 12.2. Uklanjanje proizvoda | 35 |
| 13. Praćenje bezbednosti proizvoda | 35 |
| 14. Garancija | 35 |
| 15. Simboli | 36 |
| 16. Reference | 36 |

| | |
|--|----|
| Набор для Регулировки Sophy® (SAK) | 37 |
| 1. Предусмотренное применение | 37 |
| 2. Показания | 37 |
| 3. Группы пациентов | 37 |
| 4. Окружающая среда использования | 37 |
| 5. Противопоказания | 37 |
| 6. Описание | 37 |
| 6.1. Локатор | 37 |
| 6.2. Компас | 38 |
| 6.3. Магнит | 38 |
| 6.4. Демонстрационный клапан | 39 |

| | |
|---|----|
| 7. Процедура очистки и дезинфекции | 39 |
| 7.1. Введение | 39 |
| 7.2. Необходимые условия | 39 |
| 7.3. Процедура очистки | 39 |
| 7.4. Процедура дезинфекции | 40 |
| 7.5. Осмотр | 40 |
| 8. Считывание и регулировка клапана | 40 |
| 8.1. Регулировка давления до имплантации | 40 |
| 8.1.1. Считывание значения давления | 40 |
| 8.1.2. Регулировка давления | 40 |
| 8.1.3. Проверка настройки давления | 41 |
| 8.1.4. Запись давления, выбранного для имплантации | 41 |
| 8.2. Считывание и/или изменение давления клапана после имплантации | 41 |
| 8.2.1. Идентификация модели клапана | 41 |
| 8.2.2. Отображение правильного диапазона значений давления на Локаторе | 41 |
| 8.2.3. Положение пациента | 41 |
| 8.2.4. Установка Локатора | 42 |
| 8.2.5. Считывание значения давления | 42 |
| 8.2.6. Настройка нового значения давления | 43 |
| 8.2.7. Проверка настройки давления | 43 |
| 8.2.8. Запись нового значения давления | 43 |
| 8.2.9. Мониторинг после регулировки | 43 |
| 9. Проверка характеристик набора для регулировки | 43 |
| 9.1. Визуальные проверки | 44 |
| 9.2. Функциональная проверка | 44 |
| 10. Решения в случае сложной регулировки | 44 |
| 10.1. Метод остановки | 44 |
| 10.2. Регулировка без Локатора | 45 |
| 10.3. Особые случаи, когда клапан имплантирован в перевернутом положении | 45 |
| 10.4. Считывания клапанов, имплантированных в условиях, отличных от рекомендованных | 45 |
| 11. Хранение | 45 |
| 12. Обработка изделий после использования | 46 |
| 12.1. Возврат изделия | 46 |
| 12.2. Утилизация изделия | 46 |
| 13. Мониторинг безопасности изделия | 46 |
| 14. Гарантия | 46 |
| 15. Обозначения | 46 |
| 16. Справочные данные | 47 |

WARNING

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

1. Intended use

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

2. Indications

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

3. Patient populations

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

4. Environment of use

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

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

5. Contraindications

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

6. Description

The rotor of the Sophy valve is fitted with a patented magnetic locking system made up of two mobile micro-magnets. Changing the operating pressure of the Sophy valve is performed through the skin via a magnetic field using an adjustment kit made up of 3 parts:

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

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

Figure 1. Sophy Adjustment Kit



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

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

It is not made with natural or synthetic latex.

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

CAUTION

The SAK must not be used in an MRI environment.

NOTE

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

6.1. Locator

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

It is designed to work with Sophy valves regardless of their pressure range (see *Table 1* or *Table 2* according to the valve used).

It houses the Compass and the Magnet in turn.

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

Two Locators are available:

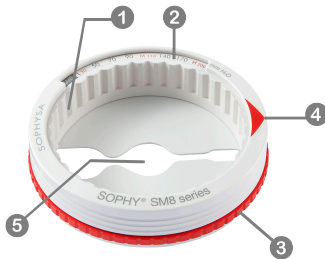
- SAK-LI-1 for the adjustment of SM8 valves,
- SAK-LI-2 for the adjustment of SM3 valves (optional).

Table 1. Table of pressures for SM8 valves

| Valve model listed on the Locator | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|---|---------|--|----------|----------|-----|
| References concerned | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Radiographic identification of the model | 0 point | 1 point | 2 points | 3 points | |
| Available pressures (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 | 25 | 50 | 75 | 120 |
| | 3 | 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 4 | 60 | 90 | 125 | 190 |
| | 5 | 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 6 | 100 | 140 | 180 | 270 |
| | 7 | 120 | 170 | 220 | 330 |
| | 8 | 140 | 200 | 300 | 400 |
| * The pressures are expressed in mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O corresponds to 9.807 Pa or 0.074 mmHg. | | | | | |

Table 2. Table of pressures for SM3 valves

| Valve model listed on the Locator | SM3 | |
|---|-----|-----|
| References concerned | SM3 | |
| Available pressures (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |
| * The pressures are expressed in mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O corresponds to 9.807 Pa or 0.074 mmHg. | | |



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

[2] Reading area. Shows the valve model on the left and each of the eight pressure levels for SM8 valve (three for SM3 valve) associated with this reference.

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

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

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

6.2. Compass

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

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



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

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

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

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

6.3. Magnet

CAUTION

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

CAUTION

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

CAUTION

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

CAUTION

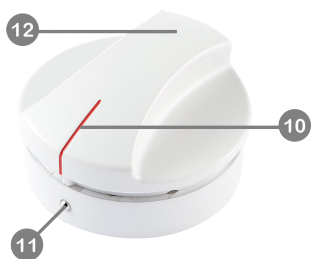
Handle the Magnet with care near metal objects (e.g. hospital furniture). They could become violently attracted.

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

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

The Magnet fits into the Locator.

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



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

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

[12] Handle.

CAUTION

Always remove the Magnet from the Locator vertically to keep the proper orientation of the rotor.

6.4. Demonstration valve

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

7. Cleaning and disinfection procedure

7.1. Introduction

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

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

CAUTION

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

CAUTION

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

NOTICE

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

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

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

7.2. Prerequisites

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

7.3. Cleaning procedure

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

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

NOTE

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

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

7.4. Disinfection procedure

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

WARNING

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

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

7.5. Inspection

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

8. Reading and adjusting the valve

WARNING

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

CAUTION

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

Figure 2. Bottom of the Locator



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

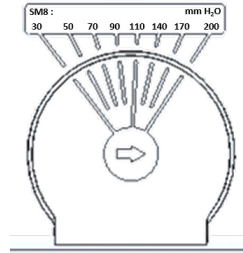
8.1. Adjusting the pressure prior to implantation

CAUTION

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

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

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



8.1.1. Reading the pressure

1. Insert the Compass fully into the dedicated housing. Align the lines on the Compass with the pressure values printed on the housing, if this is not already the case.
2. On the housing, read the pressure value shown by the Compass needle.

NOTE

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

8.1.2. Adjusting the pressure

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

NOTE

Do not attempt to turn the Magnet if it is not completely inserted into the Locator. The drive could otherwise be compromised.



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

8.1.3. Checking the pressure setting

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



8.1.4. Recording the pressure selected for the implantation

Note the pressure value read in the previous step on the Patient Identification Card (PC-SM8) and make sure to hand the card to the patient.

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

CAUTION

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

8.2.1. Identifying the valve model

- Check the model and pressure range of the Sophy valve to be adjusted:
 - on the Patient Identification Card or in the patient's medical record (traceability label),
 - and/or with an X-ray examination of the valve.
See Instructions for Use *Sophy® adjustable pressure valve*, Section "Post-operative X-ray control: Identification of the valve model and pressure reading".
- Check under the Locator that it is compatible with the valve model used:
 - reference is SAK-LI-1,
 - sentence says "Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series".

8.2.2. Displaying the correct pressure range on the Locator

CAUTION

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

- Check that the pressure range displayed in the Locator reading area corresponds to the previously identified valve model.
- If this is not the case, display the pressure range corresponding to the implanted valve model:
 - Hold the Locator with one hand.
 - Turn the rotating ring until a "click" is heard. This click guarantees that a complete pressure range is displayed.
 - Repeat the operation until the valve model used appears at the left end and the 8 pressures are visible.



8.2.3. Positioning the patient

CAUTION

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

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

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



8.2.4. Positioning the Locator

- Palpate the valve implantation site in order to determine both the location and orientation of the valve.
First find the inlet and outlet connectors, at each end of the valve, and the reservoir (if fitted). These are the easiest components to locate.
- Place the Locator on the implantation site with its axis aligned with that of the valve connectors, and with the arrow of the Locator pointing in the direction of the CSF flow.
- Center the Locator as well as possible over the valve: locate the valve by palpating it through the central cut-out of the Locator.



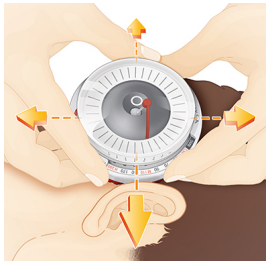
4. Press the Locator against the valve so as to center and immobilize it above the valve.

NOTE

If palpating the valve is difficult, orienting the Locator in relation to the valve, may be difficult. In this case, the stop method described in *Section 10.1. Stop method (p. 14)* can ensure alignment.

8.2.5. Reading the pressure

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



CAUTION

Being off-center could cause an incorrect pressure reading. This may falsify the change of pressure.

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



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

- a. Re-perform the positioning of the adjustment kit components from the start.
- b. The Compass should now be aligned on one position only. If there is no change:
 - if the initial pressure is known: turn the Locator-Compass assembly slightly so as to align the Compass needle on the indicator corresponding to the initial pressure,
 - if the initial pressure is unknown: perform the stop method described in *Section 10.1. Stop method (p. 14)*.
4. On the Locator, read the pressure value shown by the Compass needle.

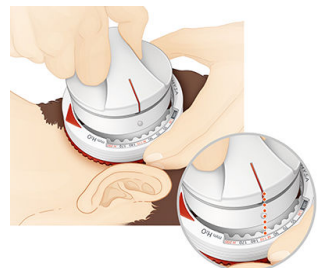
Under the recommended implantation conditions, X-ray examination is optional as the pressure can be read directly via the adjustment kit.

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

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

8.2.6. Setting a new pressure

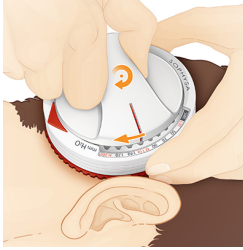
1. To avoid losing the reference position, hold the Locator with one hand until the end of the procedure.
2. Remove the Compass, memorizing the pressure that it indicates.
3. Insert the Magnet, aligning the mark on the memorized pressure.



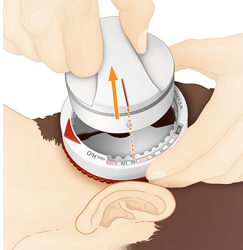
4. Turn the Magnet until it reaches the position chosen as the new valve pressure.

NOTE

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



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



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

8.2.7. Checking the pressure setting

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



CAUTION

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

CAUTION

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

In case of difficulties with adjustment, make sure that:

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

If adjustment difficulties persist, see *Section 10. Solutions in case of difficult adjustment (p. 13)*, which explains the measures to be taken if adjustment is difficult.

8.2.8. Recording the new pressure

Note the pressure value read during verification on the Patient Identification Card (PC-SM8).

8.2.9. Post-adjustment monitoring

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

9. Checking the performances of the adjustment kit

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

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

NOTE

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

9.1. Visual checks

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

NOTE

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

9.2. Functional check

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

10. Solutions in case of difficult adjustment

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

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

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

However, other causes may intervene and cause adjustment difficulties.

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

10.1. Stop method

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

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

In this case:

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

NOTE

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

Stop method

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

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



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

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

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

Otherwise, as described below, it is possible to correct the Locator orientation and to determine what the real initial

pressure actually was before correction, based on the model of the implanted valve.

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

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

Example



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

If a correction is necessary, follow the instructions below:

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

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

10.2. Adjusting without the Locator

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

NOTE

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

1. Follow the usual procedure to position the Locator using the Compass.
2. Draw two marks on the skin with a marker:
 - one indicating the axis corresponding to the current pressure of the valve, indicated by Compass needle,
 - the other indicating the axis corresponding to desired pressure, known with the Locator.
3. Remove the Locator-Compass assembly and place the Magnet in the same place, directly on the implantation site, oriented in the direction corresponding to the current pressure, located in the previous step.

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

10.3. Specific case of valves implanted upside down

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

NOTE

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

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

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

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

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

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

11. Storage

CAUTION

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

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

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

12. Processing of the products after use

12.1. Products return

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

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

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

12.2. Products elimination

CAUTION

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

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

13. Monitoring of the product safety

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

14. Warranty

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

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














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

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

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

Year of first CE marking: 2015

15. Symbols

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

16. References

Table 3. Sophy® Adjustment Kit (SAK)

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

MISE EN GARDE

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

1. Usage prévu

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

2. Indications

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

3. Populations de patients

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

4. Environnement d'utilisation

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

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

5. Contre-indications

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

6. Description

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

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

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

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

Figure 1. Kit de Réglage Sophy



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

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

Il est dépourvu de latex naturel ou de synthèse.

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

AVERTISSEMENT

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

NOTE

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

6.1. Sélecteur

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

Il a été conçu pour être utilisé avec les valves Sophy indépendamment de leur gamme de pressions (voir le *Tableau 1* ou *Tableau 2* selon la valve utilisée).

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

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

Deux Sélecteurs sont disponibles :

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

Tableau 1. Tableau des pressions pour les valves SM8

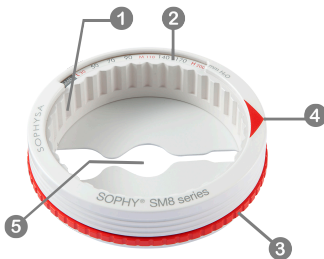
| Modèle de valve indiqué sur le Sélecteur | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|--|---------|--|----------|----------|-----|
| Références concernées | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Identification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

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

Tableau 2. Tableau des pressions pour les valves SM3

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

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



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

[2] Zone de lecture. Indique le modèle de valve sur la gauche ainsi que chacun des huit niveaux de pression pour la valve SM8 (trois pour la valve SM3) associés à cette référence.

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

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

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

6.2. Boussole

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

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



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

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

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

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

6.3. Aimant

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

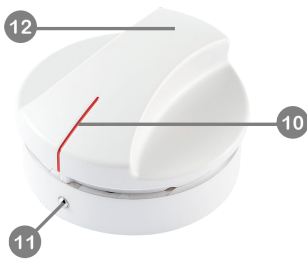
Manipuler l'Aimant avec précaution à proximité d'objets métalliques (ex : mobilier hospitalier). Ceux-ci pourraient exercer une attraction puissante.

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

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

L'Aimant s'insère dans le Sélecteur.

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



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

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

[12] Poignée.

AVERTISSEMENT

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

6.4. Valve de démonstration

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

7. Procédure de nettoyage et de désinfection

7.1. Introduction

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

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE

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

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

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

7.2. Prérequis

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

7.3. Procédure de nettoyage

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

1. Nettoyer les éléments pendant au moins une minute à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin d'éliminer tout résidu visible. Changer de lingette entre chaque élément.
2. Inspecter les éléments.

Si des résidus persistent, prendre une nouvelle lingette imbibée d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % et ressuyer les surfaces.

NOTE

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

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

7.4. Procédure de désinfection

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

MISE EN GARDE

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

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

7.5. Inspection

Après chaque procédure de nettoyage ou de désinfection, inspecter visuellement les éléments afin de déceler tout dommage. Voir la Section 9.1. *Contrôles visuels* (p. 23).

8. Lecture et réglage de la valve

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

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

Figure 2. Base du Sélecteur



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

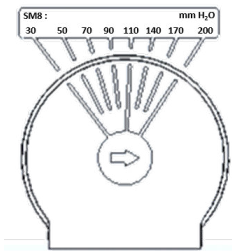
8.1. Réglage de la pression avant l'implantation

AVERTISSEMENT

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

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

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



8.1.1. Lecture de la pression

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

NOTE

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

8.1.2. Réglage de la pression

1. Retirer la Boussole.
2. Positionner le repère de l'Aimant dans l'alignement de la valeur de pression lue dans la section précédente, et

glisser l'Aimant verticalement dans le boîtier sans changer l'orientation de l'Aimant.

3. Tourner l'Aimant jusqu'à ce qu'il atteigne la position choisie comme pression pour la valve à implanter.

NOTE

Ne pas essayer de tourner l'Aimant s'il n'est pas complètement inséré dans le Sélecteur. L'entraînement pourrait être compromis.



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

8.1.3. Contrôle du réglage de la pression

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



8.1.4. Enregistrement de la pression sélectionnée pour l'implantation

Noter la valeur de la pression lue au cours de l'étape précédente sur la Carte d'Identification Patient (PC-SM8) et veiller à remettre cette carte au patient.

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

AVERTISSEMENT

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

8.2.1. Identification du modèle de la valve

1. Contrôler le modèle et la plage de pressions de la valve Sophy à régler :
 - sur la Carte d'Identification Patient ou dans le dossier médical du patient (étiquette de traçabilité),
 - et/ou à l'aide d'une radiographie de la valve.
Voir la Notice d'utilisation de la valve Sophy® à pression réglable, Section « Contrôle radiographique post-opératoire : identification du modèle de valve et lecture de la pression ».
2. Vérifier sous le Sélecteur qu'il est compatible avec le modèle de valve utilisé :
 - la référence est SAK-LI-1,

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

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

AVERTISSEMENT

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

1. Vérifier que la gamme de pressions affichée sur la zone de lecture du Sélecteur correspond au modèle de valve identifié antérieurement.
2. Dans le cas contraire, afficher la gamme de pressions correspondant au modèle de valve implanté.
 - a. Maintenir le Sélecteur d'une main.
 - b. Tourner la bague rotative jusqu'au « clic ». Ce clic permet de garantir l'affichage d'une gamme de pressions complète.
 - c. Recommencer l'opération jusqu'à ce que le modèle de valve utilisé apparaisse à l'extrémité gauche et que les 8 pressions soient visibles.



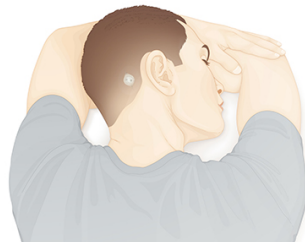
8.2.3. Positionnement du patient

AVERTISSEMENT

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

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

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



8.2.4. Positionnement du Sélecteur

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



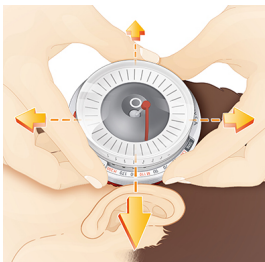
4. Appuyer sur le Sélecteur contre la valve pour le centrer et l'immobiliser au-dessus de la valve.

NOTE

Si la palpation de la valve est difficile, il pourra être difficile d'orienter le Sélecteur par rapport à la valve. Dans ce cas, la méthode de la butée décrite dans la Section 10.1. Méthode de la butée (p. 24) peut permettre d'effectuer l'alignement.

8.2.5. Lecture de la pression

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



AVERTISSEMENT

Un décentrage pourrait être à l'origine d'une lecture erronée de la pression. Cela pourrait fausser la modification de la pression.

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



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

- a. Recommencer depuis le début le positionnement des éléments du kit de réglage.
 - b. L'alignement de la Boussole doit alors correspondre à une seule position. Si le problème persiste :
 - si la **pression initiale est connue** : tourner légèrement l'ensemble Sélecteur-Boussole de façon à positionner l'aiguille de la Boussole dans l'alignement de l'indicateur correspondant à la pression initiale,
 - si la **pression initiale n'est pas connue** : recourir à la méthode de la butée, décrite dans la Section 10.1. Méthode de la butée (p. 24).
4. Sur le Sélecteur, lire la valeur de la pression indiquée par l'aiguille de la Boussole.

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

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

- En cas de disparité entre la pression lue et la valeur indiquée sur la Carte d'Identification Patient (PC-SM8) et/ou sur la radiographie utilisée pour identifier le modèle de valve.
- Si la valve a été implantée trop profondément, à plus de 10 mm du tissu sous-cutané. Voir la Notice d'utilisation de la valve à pression réglable *Sophy*[®], Section « Valve ».
- Si l'utilisateur n'est pas familiarisé avec l'utilisation du kit de réglage.

8.2.6. Réglage d'une nouvelle pression

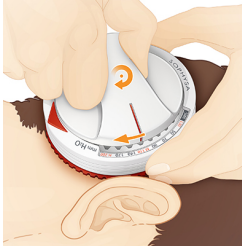
1. Pour ne pas perdre la position de référence, tenir le Sélecteur d'une main jusqu'à la fin de la procédure.
2. Retirer la Boussole en mémorisant la pression qu'elle indique.
3. Insérer l'Aimant, en alignant le repère sur la pression mémorisée.



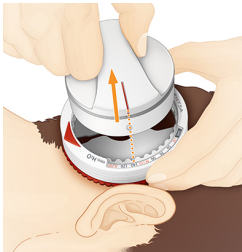
4. Tourner l'Aimant jusqu'à ce qu'il atteigne la position choisie comme nouvelle pression de la valve.

NOTE

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



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



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

8.2.7. Contrôle du réglage de la pression

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



AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

Si les difficultés de réglage persistent, voir la *Section 10. Solutions en cas de réglage difficile (p. 24)*, dans laquelle sont expliquées les actions à entreprendre en cas de réglage difficile.

8.2.8. Enregistrement d'une nouvelle pression

Noter sur la Carte d'Identification Patient (PC-SM8) la valeur de la pression lue au cours du contrôle.

8.2.9. Surveillance post-réglage

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

9. Contrôle des performances du kit de réglage

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

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

NOTE

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

9.1. Contrôles visuels

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

NOTE

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

9.2. Contrôle fonctionnel

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

10. Solutions en cas de réglage difficile

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

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

Avant tout, vérifier que le Sélecteur est positionné et orienté correctement au-dessus de la valve. Voir la *Section 8.2.3. Positionnement du patient (p. 21)* et la *Section 8.2.4. Positionnement du Sélecteur (p. 22)*.

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

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

10.1. Méthode de la butée

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

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

Dans ce cas :

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

NOTE

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

Méthode de la butée

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

1. Sans déplacer le Sélecteur :
 - a. retirer la Boussole,

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



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

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

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

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

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

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

Exemple



Dans cet exemple, l'aiguille est décalée d'une position vers la droite (dans le sens de la lecture) par rapport à la butée sé-

lectionnée. Par conséquent, vous devez soustraire une position à la lecture initiale pour connaître le réglage initial réel.

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

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

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

10.2. Réglage sans le Sélecteur

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

NOTE

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

1. Suivre la procédure habituelle pour positionner le Sélecteur à l'aide de la Boussole.
2. Tracer deux repères sur la peau à l'aide d'un marqueur :
 - l'un indique l'axe correspondant à la pression actuelle de la valve, signalée par l'aiguille de la Boussole,
 - l'autre indique l'axe correspondant à la pression souhaitée, connue avec le Sélecteur.
3. Retirer l'ensemble Sélecteur-Boussole et placer l'Aimant à la place laissée libre, directement sur le site d'implantation, orienté dans la direction correspondant à la pression actuelle, repérée lors de l'étape précédente.
4. En maintenant l'Aimant dans une position la plus centrée possible, tourner jusqu'à ce qu'il atteigne l'axe correspondant à la pression souhaitée.
5. Retirer l'Aimant verticalement pour que l'orientation du rotor reste correcte.
6. Contrôler le réglage à l'aide de la Boussole et du Sélecteur ou par radiographie.

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

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

NOTE

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

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

1. Positionner le Sélecteur dans le sens contraire du flux (flèche vers le raccord d'entrée).

2. Centrer l'ensemble Sélecteur-Boussole en utilisant la mire de la Boussole.
3. Procéder à la lecture puis effectuer le réglage selon les étapes décrites dans la Section 8.2. *Lecture et/ou modification de la pression de la valve après implantation (p. 21)*, en utilisant l'indication symétrique sur le Sélecteur.
4. Effectuer une radiographie pour vérifier le nouveau réglage.

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

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

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

11. Stockage

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

12. Traitement des produits après usage

12.1. Retour des produits

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

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

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

12.2. Mise au rebut des produits

AVERTISSEMENT

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

Nettoyer le produit minutieusement (voir la *Section 7. Procédure de nettoyage et de désinfection (p. 19)*) et le renvoyer à Sophysa dans sa boîte blindée d'origine afin qu'il soit éliminé de façon appropriée.

13. Surveillance de la sécurité du produit

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

14. Garantie





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










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

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

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

15. Symboles

| | |
|--|----------------------------------|
|  | Référence catalogue |
|  | Numéro de série |
|  | Dispositif médical |
|  | Identifiant unique de dispositif |

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

16. Références

Tableau 3. Kit de Réglage Sophy® (SAK)

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

Année du premier marquage CE : 2015

UPOZORENJE

Pažljivo pročitajte Uputstvo za Upotrebu pre podešavanja radnog pritiska ventila.

1. Nameravana upotreba

Sophy Komplet za Podešavanje namenjen je za očitavanje i menjanje radnog pritiska Sophy ventila radi prilagođavanja kliničkim potrebama i razvoju pacijenta.

2. Indikacije

Sophy Komplet za Podešavanje je indikovano za pacijente kojima je implantiran Sophy ventil radi lečenja hidrocefalije, subarahnoidalnih cisti ili idiopatske intrakranijalne hipertenzije (IIH), koja se naziva i Pseudotumor cerebri.

3. Populacije pacijenata

Sredstvo može da se koristi na pacijentima svih starosti, uključujući nedonošćad.

4. Okruženje za upotrebu

Postoperativno praćenje se obavlja u bolnici (konsultacije, usluge snimanja, urgentni centar), na klinici ili u ordinaciji lekara.

Sredstvo sme da koristi samo neurohirurg. Nije namenjeno za upotrebu u pacijentovom domu. Od pacijenata se nikada neće tražiti da sami koriste sredstvo.

5. Kontraindikacije

Ovo sredstvo nije namenjeno ni za jednu upotrebu osim onih koje su navedene u ovom Uputstvu za Upotrebu.

6. Opis

Rotor Sophy ventila opremljen je patentiranim magnetnim sistemom za zaključavanje koji se sastoji od dva mobilna mikromagneta.

Promena radnog pritiska Sophy ventila se vrši kroz kožu putem magnetnog polja, koristeći komplet za podešavanje sačinjen od 3 dela:

- Instrument za Lociranje (nadalje se naziva Lokator),
- Instrument za Očitavanje (nadalje se naziva Kompas),
- Instrument za Podešavanje (nadalje se naziva Magnet).

Zarad jednostavnosti, u nastavku ovog Uputstva za Upotrebu, „radni pritisak ventila“ će se nazivati „pritisak“.

Slika 1. Sophy Komplet za Podešavanje



Sadrži Magnet, Lokator za podešavanje SM8 ventila (SAK-LI-1), Kompas, dato Uputstvo za Upotrebu i Uputstvo za Brzo Pokretanje. Dodatni Lokator (SAK-LI-2) može opcionalno da se kupi za podešavanje SM3 ventila.

Sophy Komplet za Podešavanje (nadalje se naziva SAK) specifično je projektovan za podešavanje pritiska Sophy ventila.

Nije napravljen sa prirodnim ili sintetičkim lateksom.

Komponente SAK se pakuju nesterilne u kutiju za višestruku upotrebu sa magnetnom zaštitom.

UPOZORENJE

SAK ne sme da se koristi u okruženju MR.

PRIMEDBA

Ovaj proizvod je sredstvo za višekratnu upotrebu, nije predviđen za jedno korišćenje. Mora da se očisti pre prvog korišćenja i između svakog pacijenta.

6.1. Lokator

Lokator se koristi za lociranje ventila kroz kožu.

Projektovan je da funkcioniše sa Sophy ventilima, bez obzira na njihov raspon pritiska (vidite *Табела 1* ili *Табела 2* u zavisnosti od ventila koji se koristi).

Redom obuhvata Kompas i Magnet.

Lokator je jedina komponenta koja je u kontaktu sa pacijentovom kožom u ograničenom vremenskom periodu (nekoliko minuta) kada se pritisak proverava ili podešava. U ređim slučajevima, takođe može biti u kontaktu sa ožiljnim tkivom kada se koristi postoperativno, mada je ožiljak obično zaštićen gazom.

Dostupna su dva Lokatora:

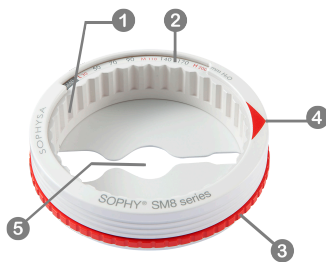
- SAK-LI-1 za podešavanje SM8 ventila,
- SAK-LI-2 za podešavanje SM3 ventila (opciono).

Tabela 1. Tabela pritisaka za SM8 ventile

| Model ventila naveden na Lokatoru | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|---|----------|--|---------|---------|-----|
| Dotične reference | 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 | |
| Radiografska identifikacija modela | 0 tačaka | 1 tačka | 2 tačke | 3 tačke | |
| Dostupni pritisci (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 |
| * Pritisak je izražen u mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O iznosi 9,807 Pa ili 0,074 mmHg. | | | | | |

Tabela 2. Tabela pritisaka za SM3 ventile

| Model ventila naveden na Lokatoru | SM3 | |
|---|-----|-----|
| Dotične reference | SM3 | |
| Dostupni pritisci (mmH ₂ O) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |
| * Pritisak je izražen u mmH ₂ O. 1 mmH ₂ O iznosi 9,807 Pa ili 0,074 mmHg. | | |



[1] Vertikalni žlebovi. Koriste se da bi se osiguralo ispravno pozicioniranje Kompassa i Magneta u Lokatoru.

[2] Oblast za očitavanje. Pokazuje model ventila sa leve strane i svaki od osam nivoa pritiska za SM8 ventil (tri za SM3 ventil) povezanih sa ovom referencom.

[3] Rotirajući prsten. Koristi se za odabir oblasti za očitavanje koja odgovara modelu ventila koji se podešava.

[4] Strelica koja pokazuje smer protoka CSF. Koristi se da se Lokator pravilno pozicionira u odnosu na ventil.

[5] Centralna isečena oblast. Koristi se za centriranje i pozicioniranje Lokatora precizno i što je moguće bliže ventilu.

6.2. Kompas

Kompas staje u Lokator i omogućava neposredno očitavanje vrednosti pritiska.

Igla pokazuje tačnu orijentaciju rotora ventila. Kada se koristi zajedno sa Lokatorom, Kompas omogućava da se očitava pritisak ventila.



[6] Centralna meta. Koristi se za fino podešavanje pozicije Kompassa iznad ventila.

[7] Igla. Pokazuje orijentaciju rotora ventila.

[8] Bočne ušice. Koriste se za vertikalno navođenje Kompassa u unutrašnje žlebove Lokatora.

[9] Osovina igle Kompassa. Za centriranje u meti.

6.3. Magnet

UPOZORENJE

Držite Magnet dalje od elektromedicinskih sredstava za negu i dijagnostikovanje (tj. pejsmejkera, pacijentovog monitora, elektronskih mehkih uređaja, sredstava za snimanje, itd.). Magnetno polje Magneta bi moglo da izazove elektromagnetne smetnje i da izmeni njihovo delovanje.

UPOZORENJE

Nemojte čuvati niti koristiti Magnet blizu bilo kog uređaja na koji bi moglo da utiče snažno magnetno polje.

UPOZORENJE

Nemojte približavati Magnet snažnom magnetnom polju (npr. MR). Mogao bi da postane opasan projektil, ili bi njegove karakteristike mogle biti izmenjene.

UPOZORENJE

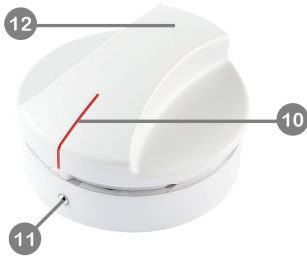
Pažljivo rukujte Magnetom blizu metalnih predmeta (npr. nameštaja u bolnici). Mogli bi snažno da budu privučeni.

Magnet je sačinjen od specifičnog sklopa magneta projektovanih da omogućuje otključavanje rotora i podešavanje pritiska Sophy ventila.

Za pravilno korišćenje, Magnet mora biti ispravno centriran iznad ventila i poravnat sa rotorom ventila.

Magnet staje u Lokator.

On omogućava podešavanje pritiska rotiranjem Magneta.



[10] Crvena oznaka. Koristi se da se Magnet poravnat sa rotorom ventila koristeći oznaku koju pruža Kompas.

[11] Bočne ušice. Koriste se za vertikalno navođenje Magneta u unutrašnje žlebove Lokatora.

[12] Ručka.

UPOZORENJE

Uvek vertikalno uklanjajte Magnet iz Lokatora kako biste sačuvali ispravnu orijentaciju rotora.

6.4. Ventil za demonstraciju

Ventil za demonstraciju je obezbeđen u kompletu za podešavanje. On omogućava vežbanje podešavanja ventila, pri čemu prikazuje promene pozicije rotora tokom postupka podešavanja.

7. Postupak čišćenja i dezinfekcije

7.1. Uvod

Komplet za podešavanje se isporučuje čist, ali Lokator nije dezinfikovao.

Iako je rizik od infekcije mali (ograničen kontakt sa kožom, bilo zdravom kožom ili ožiljnim tkivom), očistite sve komponente kompleta za podešavanje i dezinfikujte Lokator pre prve upotrebe i između pojedinačnih pacijenata, kao što je opisano u ovom odeljku.

UPOZORENJE

Nemojte sterilisati niti potapati komponente kompleta za podešavanje. Nepovratne izmene oznaka, izobličenje plastičnih delova i/ili razmagnetisanje Magneta mogu učiniti komplet za podešavanje neupotrebljivim.

UPOZORENJE

Nepridržavanje pravila dezinfekcije koja su opisana u ovom odeljku moglo bi dovesti do rizika od mikrobne kontaminacije.

PRIMEDBA

Nemojte koristiti rastvarače niti sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja bi mogla da oštete komponente kompleta:

- sredstva za čišćenje/dezinfekciju na bazi fenola,
- čišćenje/dezinfekciju prokuvavanjem,
- čišćenje/dezinfekciju toplim vazduhom/parom,
- aceton, amonijak, benzen, izbeljivač, hlor, hlorsanu vodu, vodu topliju od 60°, razređivače za farbu, trihloretilen.

Za više informacija, obratite se Korisničkom Servisu kompanije Sophysa na contact@sophysa.com ili se obratite svom lokalnom dobavljaču.

7.2. Preduslovi

1. Stavite rukavice i nemojte ih skidati do kraja postupka.
2. Uzmite prethodno nakvašene maramice sa 70% izopropil alkoholom (IPA).

7.3. Postupak čišćenja

Svrha ovog postupka je uklanjanje svih nečistoća i vidljivih ostataka sa spoljnih površina komponenata kompleta za podešavanje.

1. Čistite komponente tokom najmanje 1 minuta koristeći prethodno nakvašene maramice sa 70% izopropil alkoholom (IPA), radi uklanjanja svih vidljivih ostataka. Zamenite maramicu nakon svake komponente.
2. Pregledajte komponente. Ako ostaci nisu uklonjeni, uzмите novu prethodno nakvašenu maramicu sa 70% izopropil alkoholom (IPA) i ponovo prebršite površine.

PRIMEDBA

Ponavljajte ovaj korak sve dok svi vidljivi ostaci ne budu uklonjeni sa svih komponenata.

3. Dezinfikujte Lokator kao što je opisano u sledećem odeljku.

7.4. Postupak dezinfekcije

Svrha ovog postupka je uklanjanje svih mikroorganizama koji su prisutni na Lokatoru.

UPOZORENJE

Dezinfikujte Lokator pre prve upotrebe i između pojedinačnih pacijenata. Ako to ne učinite, može doći do infekcije, što zahteva hirurški zahvat.

1. Temeljno izbršite Lokator koristeći prethodno nakvašene maramice sa 70% izopropil alkoholom (IPA). Mora ostati vidljivo vlažan tokom najmanje 2 minuta. Budite posebno pažljivi kada dezinfikujete osnovu Lokatora koja je u kontaktu sa kožom pacijenta. Po potrebi, koristite još maramica da osigurate neprekidna 2 minuta trajanja vlažnog kontakta.
2. Ostavite Lokator da se u potpunosti osuši na vazduhu tokom 1 sata pre ponovne upotrebe.

7.5. Inspekcija

Nakon svakog postupka čišćenja i dezinfekcije, vizuelno pregledajte komponente da vidite ima li bilo kakvih oštećenja. Vidite Odeljak 9.1. Vizuelne provere (str. 33).

8. Očitavanje i podešavanje ventila

UPOZORENJE

Nemojte koristiti komplet za podešavanje u operacionoj oblasti. Pošto komplet za podešavanje ne može da se sterilise, njegovo korišćenje prilikom operacije bi dovelo do velikog rizika od infekcije po pacijenta.

UPOZORENJE

Promenu pritiska ventila sme da vrši samo neurohirurg.

UPOZORENJE

Prilikom očitavanja ili podešavanja pritiska, obezbedite da Magnet, ili bilo koji drugi feromagnetni predmet, bude lociran više od 50 cm od Kompasa, tako da ovo očitavanje ne može biti pogrešno usled uticaja magnetnih polja.

UPOZORENJE

Nemojte koristiti komplet za podešavanje pre prethodne provere ispod Lokatora da odgovara modelu ventila koji se koristi.

Do prekomerne ili nedovoljne drenaže može doći usled očitavanja i/ili podešavanja sa rasponom pritiska na Lokatoru koji je drugačiji nego kod implantiranog modela ventila.

Slika 2. Dno Lokatora



Oznaka „SAK-LI-1“ i rečenica „Projektovano isključivo za upotrebu sa SOPHY® SM8 serijom“ su tu da bi se osiguralo da se Lokator koristi sa pravim modelom ventila.

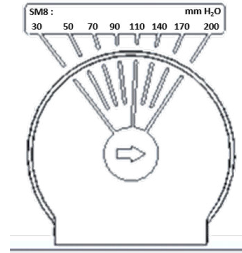
8.1. Podešavanje pritiska pre implantacije

UPOZORENJE

Nemojte raspakivati niti implantirati ventil a da ga prethodno ne podesite na prvobitni pritisak koji je definisao neurohirurg.

Pre otvaranja sterilnog pakovanja, neophodno je da podesite rotor na poziciju koja odgovara pritisku koji je hirurg izabrao za implantaciju.

Dvostruko sterilno pakovanje za svaki Sophy ventil uključuje kućište posebno za podešavanje ventila kroz pakovanje.



8.1.1. Očitavanje pritiska

1. Potpuno ubacite Kompas u namensku kućište. Poravnajte linije na Kompasu sa vrednostima pritiska koje su odštampane na kućištu, ako to već nije slučaj.
2. Na kućištu, očitajte vrednost pritiska koju pokazuje igla Kompasa.

PRIMEDBA

Očitavanje pritiska takođe može da se obavi vizuelno bez korišćenja kompleta za podešavanje, pošto su rotor i radiološki neprozirne tačke vidljivi kroz ventil i dvostruko sterilno pakovanje.

8.1.2. Podešavanje pritiska

1. Uklonite Kompas.
2. Poravnajte oznaku Magneta sa očitavanjem pritiska u prethodnom odeljku, i vertikalno povucite Magnet u kućište bez promene orijentacije Magneta.
3. Okrećite Magnet sve dok ne dostigne izabranu poziciju pritiska za ventil koji se implantira.

PRIMEDBA

Ne pokušavajte da okrenete Magnet ako nije u potpunosti ubačen u Lokator. Pogon bi u suprotnom mogao da bude kompromitovan.



4. Stavite Magnet više od 50 cm od ventila.

8.1.3. Provera podešavanja pritiska

Ponovo ubacite Kompas kako biste proverili pritisak, ili vizuelno proverite podešavanje na ventilu.



8.1.4. Beleženje pritiska izabranog za implantaciju

Zabeležite vrednost pritiska koja je očitana u prethodnom koraku na Identifikacionoj Kartici Pacijenta (PC-SM8) i obavezno dajte karticu pacijentu.

8.2. Očitavanje i/ili promena pritiska ventila nakon implantacije

UPOZORENJE

Ožljak od operacije i/ili postoperativni edem mogu učiniti pozicioniranje Lokatora bolnim i nepreciznim. To bi moglo da izazove teškoće u podešavanju, ili da ga čak privremeno onemoguću.

8.2.1. Identifikacija modela ventila

1. Proverite model i raspon pritiska Sophy ventila koji treba da se podesi:
 - na Identifikacionoj Kartici Pacijenta ili u pacijentovom zdravstvenom kartonu (etiketa za praćenje),
 - i/ili rendgenskim pregledom ventila.
 Vidite Uputstvo za Upotrebu *Sophy® ventila sa pod-esivim pritiskom, Odeljak „Postoperativna rendgenska kontrola: Identifikacija modela ventila i očitavanje pritiska“.*
2. Proverite sa donje strane Lokatora da li je kompatibilan sa modelom ventila koji se koristi:
 - oznaka je SAK-LI-1,
 - rečenica glasi „Projektovano isključivo za upotrebu sa SOPHY® SM8 serijom“.

8.2.2. Prikaz odgovarajućeg raspona pritiska na Lokatoru

UPOZORENJE

Nemojte koristiti komplet za podešavanje pre nego što proverite da li raspon pritiska koji se može videti na Lokatoru odgovara modelu ventila koji treba da se podesi.

1. Proverite da li raspon pritiska prikazan u oblasti za očitavanje Lokatora odgovara prethodno identifikovanom modelu ventila.
2. Ako to nije slučaj, prikažite raspon pritiska koji odgovara implantiranom modelu ventila:
 - a. Držite Lokator jednom rukom.
 - b. Okrećite rotirajući prsten sve dok se ne čuje „škljoc“. Škljocanje garantuje da je prikazan kompletan raspon pritiska.
 - c. Ponavljajte ovu operaciju sve dok se model korišćenog ventila ne pojavi na levoj strani i 8 pritiskova ne bude vidljivo.

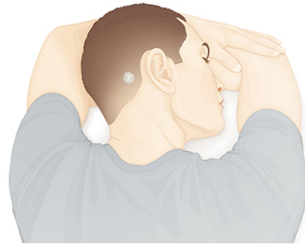
8.2.3. Pozicioniranje pacijenta

UPOZORENJE

Obezbedite da pacijent ostane miran tokom podešavanja pritiska.

Ako se pacijent pomeri, to bi moglo dovesti do blagog pomeranja u odnosu na ventil, prilikom pozicioniranja Lokatora. Tako, gubitak centriranja bi mogao da stvori raskorak između pritiska koji je hirurrg prvobitno izabrao i pritiska koji je na kraju zadat, što potencijalno dovodi do prekomerne ili nedovoljne drenaže.

Pozicionirajte pacijenta tako da je ventil što je više moguće horizontalan, i lako se pristupa mestu implantiranja.



8.2.4. Pozicioniranje Lokatora

1. Opipajte mesto implantacije ventila kako biste utvrdili lokaciju i orijentaciju ventila. Prvo pronađite konektore za ulaz i izlaz, na oba kraja ventila, i rezervoar (ako je namešten). To su najlakše komponente za lociranje.
2. Postavite Lokator na mesto implantacije tako da je njegova osa poravnata sa osom konektora ventila, i tako da strelica Lokatora pokazuje u smeru protoka CSF.
3. Centrirajte Lokator što je bolje moguće iznad ventila: locirajte ventil tako što ćete ga opipati kroz centralni isečak Lokatora.



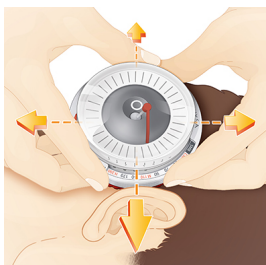
4. Pritisnite Lokator uz ventil kako biste ga centralizirali i imobilizirali iznad ventila.

PRIMEDBA

Ako je opipavanje ventila teško, orijentacija Lokatora u odnosu na ventil može biti teška. U tom slučaju, postupak za zaustavljanje opisan u *Odeljak 10.1. Postupak graničnika (str. 34)* može da osigura poravnavanje.

8.2.5. Očitavanje pritiska

1. Držite Lokator jednom rukom kako ne biste izgubili referentnu poziciju.
2. Potpuno ubacite Kompas u Lokator.
Poravnajte linije na Kompassu sa vrednostima pritiska koje su odštampane na Lokatoru, ako to već nije slučaj.
3. Centrirajte osovinu igle Kompassa u kružnoj meti pomeranjem sklopa Lokator-Kompas po koži sve dok ne bude iznad ventila.



UPOZORENJE

Izostanak centriranja može da izazove netačno očitavanje pritiska. To može da pruži netačnu vrednost promene pritiska.

Igla Kompassa se poravnava sa jednom od linija na konturi Kompassa i odgovarajućom vrednošću pritiska u oblasti očitavanja Lokatora.



Igla Kompassa može da se poravnava između dve pozicije usled netačne orijentacije Lokatora. U tom slučaju:

- a. Ispočetka ponovo obavite pozicioniranje komponenta kompleta za podešavanje.
 - b. Trebalo bi da je Kompas sada poravnat samo sa jednom pozicijom. Ako nema promene:
 - ako je početni pritisak poznat: blago okrenite sklop Lokator-Kompas tako da se igla Kompassa poravnava sa oznakom koja odgovara početnom pritisku,
 - ako početni pritisak nije poznat: obavite postupak zaustavljanja opisan u *Odeljak 10.1. Postupak graničnika (str. 34)*.
4. Na Lokatoru, očitajte vrednost pritiska koju pokazuje igla Kompassa.

U preporučenim uslovima implantacije, rendgenski pregled je opcioni, pošto pritisak može da se očitava neposredno pomoću kompleta za podešavanje.

Međutim, pošto rendgenski pregled pruža apsolutni dokaz podešavanja ventila, posebno se preporučuje u sledećim slučajevima:

- Ako postoji neslaganje između očitavanja pritiska i vrednosti navedenih na Identifikacionoj Kartici Pacijenta (PC-SM8) i/ili na rendgenskom snimku koji je korišćen za identifikaciju modela ventila.
- Ako je ventil previše duboko implantiran, ispod više od 10 mm supkutano tkivo. Vidite Uputstvo za Upotrebu *Sophy® ventila sa podesivim pritiskom, Odeljak „Ventil“*.
- Ako korisnik nije upoznat sa korišćenjem kompleta za podešavanje.

8.2.6. Podešavanje novog pritiska

1. Kako bi se izbegao gubitak referentne pozicije, držite Lokator jednom rukom sve do kraja postupka.
2. Uklonite Kompas, memorišući pritisak koji pokazuje.
3. Ubacite Magnet, poravnavajući oznaku na memorisanom pritisku.



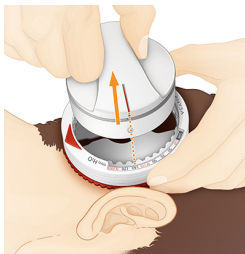
4. Okrećite Magnet sve dok ne dostigne poziciju izabranu kao novi pritisak ventila.

PRIMEDBA

Rotacija u smeru kazaljke na satu povećava pritisak ventila, dok ga rotacija u smeru suprotnom od kazaljke na satu smanjuje.



5. Vertikalno uklonite Magnet kako biste sačuvali ispravnu orijentaciju rotora.



6. Stavite Magnet više od 50 cm od ventila.

8.2.7. Provera podešavanja pritiska

Provera se vrši koristeći Kompas u skladu sa prethodno opisanim postupkom.



UPOZORENJE

Podešavanje pritiska koristeći komplet za podešavanje zahteva iskustvo. Ako niste upoznati sa kompletom, preporučuje se da proverite podešavanje pritiska pomoću rendgena.

UPOZORENJE

Podešavanje pritiska možda neće uvek biti obavljeno u prvom pokušaju. Slobodno ponovite postupak podešavanja nekoliko puta ispočetka, počevši od pozicioniranja Lokatora, kako biste bili sigurni da je postignuto željeno podešavanje pritiska.

U slučaju teškoća sa podešavanjem, proverite da li:

- pacijent je pozicioniran tako da je ventil u potpunosti horizontalan,
- operacije centriranja su ispravno obavljene.

Ako i dalje postoje teškoće sa podešavanjem, vidite Odeljak 10. Rešenja u slučaju teškog podešavanja (str. 33), koji

objašnjava mere koje se preduzimaju kada je podešavanje teško.

8.2.8. Beleženje novog pritiska

Zabeležite vrednost pritiska koja je očitana tokom provere na Identifikacionoj Kartici Pacijenta (PC-SM8).

8.2.9. Nadzor nakon podešavanja

Preporučljivo je da pažljivo nadgledate pacijenta tokom 24 sata nakon bilo koje promene podešavanja pritiska.

9. Provera performansi kompleta za podešavanje

Iako nije potrebno obavljati održavanje kompleta za podešavanje, preporučuje se da ga proverite prilikom svake upotrebe. Sledeće provere će osigurati da je komplet za podešavanje u potpunosti funkcionalan, i da nije ni na koji način oštećen.

Ukoliko ne obavite provere opisane u ovom odeljku, to može izazvati povrede pacijenta, pri čemu je najveći rizik od prekomerne ili nedovoljne drenaže, koje bi zahtevale lečenje.

PRIMEDBA

Korišćenje kompleta za podešavanje je testirano tokom 5 godina. Međutim, rezultati sledećih provera imaju prednost. One će pokazati da li komplet za podešavanje i dalje može da se koristi.

9.1. Vizuelne provere

Proverite da li su oznake i etikete na komponentama kompleta cele i mogu se pročitati.

PRIMEDBA

Vazdušni mehurići mogu da se pojave unutar Kompassa. Oni nemaju nikakav uticaj na performanse proizvoda.

9.2. Provera funkcionalnosti

Izvršite nekoliko podešavanja na ventilu za demonstraciju koji je isporučen sa kompletom za podešavanje kako biste proverili da li komplet za podešavanje ispravno radi.

10. Rešenja u slučaju teškog podešavanja

Sledeće situacije mogu dovesti do netačnog očitavanja pritiska putem Kompassa i/ili do teškoća sa podešavanjem Magnetom:

- pacijent je u poziciji koja sprečava ventil da bude horizontalan,
- Lokator je pomeren u odnosu na centar ventila za više od 2 mm,
- Lokator je loše orijentisan u odnosu na putanju protoka,
- osnova Lokatora i površina ventila nisu paralelne.

Pre nego što učinite bilo šta drugo, proverite da li je Lokator pravilno pozicioniran i orijentisan iznad ventila. Vidite Odeljak 8.2.3. Pozicioniranje pacijenta (str. 31) i Odeljak 8.2.4. Pozicioniranje Lokatora (str. 31).

Međutim, mogu se javiti drugi uzroci koji izazivaju poteškoće u podešavanju.

Posebni postupci, koji su opisani u nastavku, mogu onda da se primene kako bi se olakšalo podešavanje ventila, potencijalno koristeći fluoroskopsku kontrolu.

10.1. Postupak graničnika

Pravilna orijentacija Lokatora u odnosu na putanju protoka ventila je ključna za tačno očitavanje Kompasa.

Konektore je ponekad teško locirati ispod debele kože, što otežava tačno utvrđivanje optimalne orijentacije Lokatora.

U tom slučaju:

- Ako je poznat trenutni pritisak ventila (ažurna Identifikaciona Kartica Pacijenta ili skorašnji rendgenski snimak), orijentacija Lokatora može da se ispravi pomoću Kompasa tokom očitavanja, blagim okretanjem sklopa Lokator-Kompas kako bi se igla Kompasa poravnala sa poznatim pritiskom ventila.
- Ako trenutni pritisak nije zasigurno poznat, samo postupak graničnika opisan u nastavku osigurava tačno očitavanje. To obuhvata podešavanje ventila na jednu od njegovih krajnjih pozicija (ili graničnika). To omogućava ispravku orijentacije tokom ponovnog ubacivanja Kompasa.

PRIMEDBA

Maksimalna pozicija se obično bira kao graničnik, kako bi se favorizovalo smanjenje drenaže tokom rukovanja.

Postupak graničnika

Pratite korake opisane u nastavku kako biste osigurali tačnu orijentaciju Lokatora:

1. Bez pomeranja Lokatora:
 - a. uklonite Kompas,
 - b. poravnajte oznaku na Magnetu na očitavanju pritiska i vertikalno ubacite Magnet u Lokator.
2. Okrećite Magnet sve dok ne dostigne izabranu krajnju poziciju.
3. Zatim ga pomerite dve pozicije dalje od graničnika.



4. Vertikalno uklonite Magnet kako biste osigurali efikasno ponovno zaključavanje rotora ventila u izabranoj poziciji.
5. Stavite Magnet više od 50 cm od ventila.
6. Potpuno ubacite Kompas u Lokator.

Ako je ventil sada postavljen na graničnik, igla Kompasa pokazuje smer koji odgovara izabranoj krajnjoj poziciji.

Ako se to tačno poklapa sa oznakom na Lokatoru, pravilno je orijentisan i inicijalno očitavanje je tačno.

U suprotnom, kako je opisano u nastavku, moguće je ispraviti orijentaciju Lokatora i utvrditi stvarni inicijalni pritisak pre ispravke, na osnovu modela implantiranog ventila.

Na Lokatoru prebrojte broj pozicija između prethodno izabranog graničnika i pozicije koju pokazuje kompas.

- Ako je igla levo od željenog graničnika, dodajte taj broj pozicija prvobitno očitanoj poziciji.
- Ako je igla levo od željenog graničnika, oduzmite taj broj pozicija od prvobitno očitane pozicije.

Primer



U ovom primeru, igla je pomerena jednu poziciju udesno (u smeru očitavanja) od željenog graničnika. Zato treba da oduzmete jednu poziciju od inicijalnog očitavanja kako biste znali stvarno inicijalno podešavanje.

Ako je ispravka neophodna, pratite uputstvo u nastavku:

1. Okrećite sklop Lokator-Kompas sve dok igla ne bude savršeno poravnata sa izabranom krajnjom vrednošću pritiska.
2. Po potrebi, ponovo centrirajte osovinu igle Kompasa u meti.

Od ovog trenutka nadalje, Lokator je savršeno pozicioniran u odnosu na ventil, što čini finalno podešavanje mogućim.

10.2. Podešavanje bez Lokatora

U slučaju implantacije koja je dublja od preporučene, uobičajeni postupak može da se obavi bez Lokatora prilikom podešavanja novog pritiska. Magnet je tako bliže ventilu.

PRIMEDBA

Ova tehnika bez Lokatora se odnosi samo na podešavanje pritiska. Nivoi pritiska moraju da se očitaju i potvrde u skladu sa standardnom procedurom i/ili rendgenskim pregledom.

1. Pratite uobičajenu proceduru kako biste pozicionirali Lokator koristeći Kompas.
2. Markerom nacrtajte dve oznake na koži:
 - jednu koja pokazuje osu koja odgovara trenutnom pritisku ventila, koji pokazuje igla kompasa,
 - drugu koja pokazuje osu koja odgovara željenom pritisku, koji se zna sa Lokatorom.
3. Uklonite sklop Lokator-Kompas i stavite Magnet na isto mesto, neposredno na mesto implantacije, okrenut u smeru koji odgovara trenutnom pritisku, koji je lociran u prethodnom koraku.

4. Dok držite Magnet što je moguće više centriran, okrećite ga sve dok ne dostigne osu koja odgovara željenom pritisku.
5. Vertikalno uklonite Magnet kako biste sačuvali ispravnu orijentaciju rotora.
6. Proverite podešavanje koristeći Kompas i Lokator ili pomoću rendgena.

10.3. Specifičan slučaj ventila koji su naopako implantirani

Naopaka implantacija (ali uz poštovanje smera protoka) može da se prepozna pomoću rendgena.

PRIMEDBA

Kod ventila koji je implantiran na lobanji, radiološki neprozirna tačka (tačke) treba da pokazuje prema nosu pacijenta (ako je ventil implantiran na njegovoj desnoj strani) ili da pokazuje suprotno od njegovog nosa (ako je ventil implantiran na njegovoj levoj strani).

Ako je ventil naopako implantiran, podešavanje je moguće, ali mora da se obavlja prema sledećem redosledu:

1. Pozicionirajte Lokator u smeru suprotnom od protoka (strelica prema konektoru za ulaz).
2. Centrirajte sklop Lokator-Kompas koristeći metu Kompasa.
3. Obavite očitavanje, pa zatim podešavanje u skladu sa koracima koji su opisani u *Odeljak 8.2. Očitavanje i/ili promena pritiska ventila nakon implantacije (str. 31)*, koristeći simetričnu oznaku na Lokatoru.
4. Proverite novo podešavanje pomoću rendgenskog pregleda.

10.4. Očitavanje ventila implantiranih u uslovima koji nisu preporučeni

Implantacija ventila koja nije obavljena u preporučenim uslovima može dovesti do toga da Kompas očita vrednost pritiska koja nije konzistentna sa pacijentovim zdravstvenim kartonom ili kliničkim statusom.

U tom slučaju, rendgenski pregled će otkloniti sve sumnje pošto pruža apsolutni dokaz pravilnog podešavanja ventila i pravilnog smera njegove implantacije.

11. Čuvanje

UPOZORENJE

Zbog snage njegovog magnetnog polja, Magnet mora da se čuva u svojoj zaštićenoj kutiji kada se ne koristi.

UPOZORENJE

Nemojte izlagati komplet za podešavanje temperaturi većoj od 50°C (122°F). Delovanje Magneta bi moglo biti nepovoljno promenjeno.

UPOZORENJE

Nemojte čuvati komplet za podešavanje blizu izvora magnetnih polja kako bi se očuvala sposobnost magnetata da ispravno radi.

Držite sve komponente kompleta za podešavanje zajedno u njihovoj originalnoj zaštićenoj kutiji nakon upotrebe ili prilikom čuvanja.

Čuvajte zaštićenu kutiju na hladnom, suvom mestu, dalje od svetlosti.

Proizvodi su projektovani da izdrže temperaturu čuvanja do 50°C (122°F).

12. Obrada proizvoda nakon korišćenja

12.1. Vraćanje proizvoda

Da biste vratili neispravan proizvod, obratite se predstavniku kompanije Sophysa kako biste dobili obrazac za vraćanje sa objašnjenjem, koji treba da bude obezbeđen.

Ne radite ništa na proizvodu kako bi njegovo stanje prilikom analize bilo što reprezentativnije.

Vratite sve komponente kompleta za podešavanje u njegovoj originalnoj zaštićenoj kutiji.

12.2. Uklanjanje proizvoda

UPOZORENJE

Magnet sadrži komponente koje moraju biti uklonjene na odgovarajući način. Ukoliko se to ne obavi, može doći do zagađenja životne sredine.

Pažljivo očistite proizvod (vidite *Odeljak 7. Postupak ažuriranja i dezinfekcije (str. 29)*) i pošaljite proizvod nazad kompaniji Sophysa radi ispravnog uklanjanja, u njegovoj originalnoj zaštićenoj kutiji.

13. Praćenje bezbednosti proizvoda

U okviru svog programa kontinualnog unapređivanja, kompanija Sophysa traži od svojih kupaca da kompaniju i nadležne organe zemlje obaveste o bilo kojim neočekivanim i ozbiljnim problemima koji se javljaju kod proizvoda.

14. Garancija

Performanse i bezbednost kompleta za podešavanje obezbeđeni su samo sa Sophy paletom ventila, koje projektuje, testira i proizvodi kompanija Sophysa.














Sophysa garantuje performanse i bezbednost ovog medicinskog sredstva u normalnim uslovima za nameravanu upotrebu sredstva, adaptiranog za nameravanu svrhu i upotrebu, i u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu.

Medicinsko sredstvo mora da se skladišti i transportuje u okruženju i u uslovima koji su takođe u skladu sa informacijama u ovom uputstvu za upotrebu. Kompanija Sophysa je testirala i potvrdila ove uslove za skladištenje i transport. Dakle, kompanija Sophysa ne daje nijednu drugu izričitu niti implicitnu garanciju vezanu za dobro očuvanje i bezbednost uređaja na drugim lokacijama osim sopstvenih koje ne ispunjavaju ove uslove. Slično tome, kompanija Sophysa ne daje nijednu izričitu niti implicitnu garanciju za pogodnost proizvoda za upotrebu za koju će se koristiti, niti za njegovu adaptaciju za određenu primenu, osim u okviru indikacija i predviđene svrhe proizvoda, niti kada se transformiše, modifikuje ili popravljaju, osim u skladu sa uputstvima kompanije Sophysa.

Ni u kojim okolnostima, kompanija Sophysa se ne može smatrati odgovornom u slučaju oštećenja, za bilo koji incident i/ili komplikaciju usled oštećenja niti za povredu koja se

javlja direktno ili indirektno usled neodgovarajućeg korišćenja sredstva i/ili upotrebe sredstva koje se ne pridržava ili ne poštuje uslove za njegovo održavanje, čišćenje, održavanje, skladištenje ili transport.

15. Simboli

| | |
|--|---|
|  | Kataloški broj |
|  | Serijski broj |
|  | Medicinsko sredstvo |
|  | Jedinstvena identifikacija sredstva |
|  | Proizvođač |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Konsultujte Uputstvo za Upotrebu |
| DO NOT STERILIZE | Ne sterilišite |
|  | Držite na suvom |
|  | Držite izvan sunčeve svetlosti |
|  | Gornja granica temperature: do 50°C (122°F) |
|  | Snažan magnet |
|  | MR Nebezbedan |
|  | CE oznaka usaglašenosti |

16. Reference

Tabela 3. Sophy® Komplet za Podešavanje (SAK)

| | |
|----------|--|
| SAK-LI-1 | Sophy® Mini SM8 Instrument za Lociranje |
| SAK-LI-2 | Sophy® Mini SM3 Instrument za Lociranje (opciono) |
| SAK-SI | Sophy® Instrument za Podešavanje |
| SAK-RI | Sophy® Instrument za Očitavanje |
| SAK | Sophy® Komplet za Podešavanje (uključujući sve prethodne komponente izuzev SAK-LI-2) |

Godina prve CE oznake: 2015

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочитайте Инструкции по Использованию внимательно прежде чем регулировать рабочее давление клапана.

1. Предусмотренное применение

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

2. Показания

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

3. Группы пациентов

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

4. Окружающая среда использования

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

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

5. Противопоказания

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

6. Описание

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

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

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

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

Рисунок 1. Набор для Регулировки Sophy



Содержит Магнит, Локатор для регулировки клапанов SM8 (SAK-LI-1), Компас, настоящие Инструкции по Использованию и Краткое Руководство. Дополнительный Локатор (SAK-LI-2) можно приобрести дополнительно для регулировки клапанов SM3.

Набор для Регулировки Sophy (в дальнейшем именуемый SAK) предназначен исключительно для регулировки уровня давления клапанов Sophy.

Набор не содержит натурального или синтетического латекса.

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

ВНИМАНИЕ

SAK нельзя использовать в условиях МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6.1. Локатор

Локатор используется для чрескожного определения положения клапана.

Он предназначен для работы с клапанами Sophy независимо от их диапазона давления (см. *Таблица 1* или *Таблица 2* в зависимости от используемого клапана).

В нем поочередно размещают Компас и Магнит.

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

В наличии два Локатора:

- SAK-LI-1 для регулировки клапанов SM8,
- SAK-LI-2 для регулировки клапанов SM3 (дополнительно).

Таблица 1. Таблица значений давления клапанов SM8

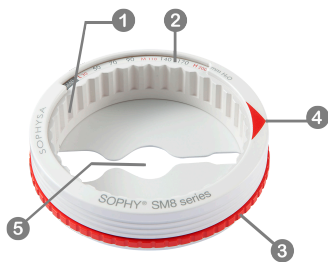
| Модель клапана указана на Локаторе | SM8-140 | SM8 | SM8-300 | SM8-400 | |
|---|---------|--|---------|---------|-----|
| Соответствующие ссылки | SM8-140 | SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040 | SM8-300 | SM8-400 | |
| Радиографическая идентификация модели | 0 точек | 1 точка | 2 точки | 3 точки | |
| Доступные значения давления (мм вод. ст.) | 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 |

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

Таблица 2. Таблица значений давления клапанов SM3

| Модель клапана указана на Локаторе | SM3 | |
|---|-----|-----|
| Соответствующие ссылки | SM3 | |
| Доступные значения давления (мм вод. ст.) | 1 | 50 |
| | 2 | 110 |
| | 3 | 170 |

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



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

[2] Область считывания. Показывает слева модель клапана и каждый из восьми уровней давления для клапана SM8 (три для клапана SM3), связанных с этим обозначением.

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

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

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

6.2. Компас

Компас помещается в Локатор и позволяет напрямую считывать значения давления.

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



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

[7] Стрелка. Стрелка указывает ориентацию ротора клапана.

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

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

6.3. Магнит

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

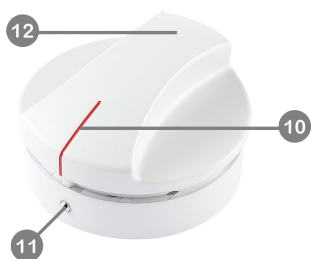
Осторожно используйте Магнит вблизи металлических предметов (например, возле бытовых мебели). Они могут сильно притягиваться друг к другу.

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

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

Магнит вставляется в Локатор.

Это позволяет отрегулировать давление вращением Магнита.



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

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

[12] Рукоятка.

ВНИМАНИЕ

Всегда вынимайте Магнит из Локатора вертикально, чтобы сохранить правильную ориентацию ротора.

6.4. Демонстрационный клапан

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

7. Процедура очистки и дезинфекции

7.1. Введение

Набор для регулировки поставляется чистым, но Локатор не дезинфицируется.

Хотя риск заражения низкий (ограниченный контакт с кожей, здоровой кожей или рубцовой тканью), очищайте все

компоненты набора для регулировки и дезинфицируйте Локатор перед первым использованием и после обслуживания каждого пациента, как описано в этом разделе.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

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

7.2. Необходимые условия

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

7.3. Процедура очистки

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Повторяйте это действие до тех пор, пока все видимые остатки не будут удалены со всех компонентов.

3. Проздезинфицируйте Локатор, как описано в следующем разделе.

7.4. Процедура дезинфекции

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Тщательно протрите Локатор с помощью салфеток, предварительно пропитанных 70% изопропиловым спиртом (ИПС). Он должен оставаться довольно влажным не менее 2 минут.
Особенно тщательно дезинфицируйте основание Локатора, которое находится в контакте с кожей пациента.
При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывный влажный контакт в течение 2 минут.
2. Позвольте Локатору полностью высохнуть на воздухе в течение 1 часа, прежде чем использовать его снова.

7.5. Осмотр

После каждой процедуры очистки или дезинфекции проводите визуальную проверку компонентов на наличие любых повреждений. См. *Разделе 9.1. Визуальные проверки (стр.44)*.

8. Считывание и регулировка клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Изменять давление клапана может только нейрохирург.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

Рисунок 2. Нижняя панель Локатора



С целью обеспечения использования Локатора с нужной моделью клапана здесь содержится обозначение «SAK-LI-1» и предложение «Предназначен исключительно для использования с серией SOPHY® SM8».

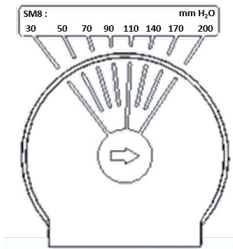
8.1. Регулировка давления до имплантации

ВНИМАНИЕ

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

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

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



8.1.1. Считывание значения давления

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

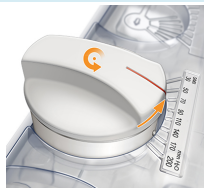
8.1.2. Регулировка давления

1. Извлеките Компас.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Не пытайтесь поворачивать Магнит, если он не полностью вставлен в Локатор. В противном случае привод может быть нарушен.



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

8.1.3. Проверка настройки давления

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



8.1.4. Запись давления, выбранного для имплантации

Запишите значение давления, считанное на предыдущем шаге, в Идентификационной Карте Пациента (PC-SM8) и обязательно передайте карту пациенту.

8.2. Считывание и/или изменение давления клапана после имплантации

ВНИМАНИЕ

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

8.2.1. Идентификация модели клапана

1. Проверьте модель и диапазон давления клапана Sophy, который необходимо отрегулировать:
 - в Идентификационной Карте Пациента или в медицинской карте пациента (этикетка для отслеживания),
 - и/или с помощью рентгенологического исследования клапана.

См. Инструкции по Использованию регулируемого клапана давления Sophy® Раздел «Послеоперационный рентгенологический контроль: Определенные модели клапана и считывание давления».

2. Убедитесь, что Локатор соответствует используемой модели клапана:
 - обозначение SAK-LI-1,
 - в предложении говорится: «Разработано исключительно для использования с серией SOPHY® SM8».

8.2.2. Отображение правильного диапазона значений давления на Локаторе

ВНИМАНИЕ

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

1. Убедитесь, что диапазон давления, отображенный в области считывания Локатора, соответствует ранее определенной модели клапана.
2. В противном случае выставьте диапазон давления, соответствующий модели имплантированного клапана:
 - a. Удерживайте Локатор одной рукой.
 - b. Вращайте вращающееся кольцо пока не услышите «щелчок». Щелчок означает, что отображен весь диапазон давления.
 - c. Повторяйте действие до тех пор, пока используемая модель клапана не появится на левом конце и не отобразятся 8 значений давления.



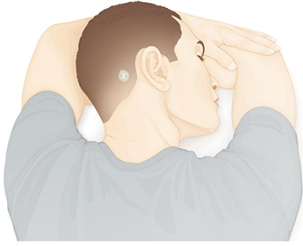
8.2.3. Положение пациента

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что пациент остается неподвижным во время регулировки давления.

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

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



8.2.4. Установка Локатора

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



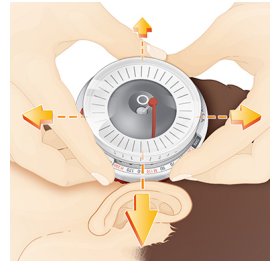
4. Прижмите Локатор к клапану, чтобы отцентрировать и зафиксировать Локатор в неподвижном состоянии над клапаном.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пальпация клапана затруднена, то и ориентация Локатора относительно клапана может быть затрудненной. В этом случае метод остановки, описанный в разделе *Разделе 10.1. Метод остановки (стр.44)*, может обеспечить выравнивание.

8.2.5. Считывание значения давления

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



ВНИМАНИЕ

Смещение от центра может привести к неправильному считыванию значения давления. Это может исказить изменение значения давления.

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



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

- а. Повторите позиционирование компонентов набора для регулировки с самого начала.
 - б. Компас теперь должен быть выровнен только по одной позиции. Если нет изменений:
 - если начальное давление известно: слегка поверните узел Локатор-Компас, чтобы выровнять стрелку Компаса на индикаторе в соответствии с начальным значением давления,
 - если начальное давление неизвестно: выполните метод остановки, описанный в разделе *Разделе 10.1. Метод остановки (стр.44)*.
4. Считайте значение давления на Локаторе, на которое указывает стрелка Компаса.

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

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

- Если существует расхождение между считанным значением давления и значением, указанным в Идентификационной Карте Пациента (PC-SM8) и/или на рентгене, использованном для определения модели клапана.

- Если клапан был имплантирован слишком глубоко, более чем под 10 мм подкожной клетчатки. См. Инструкции по Использованию регулируемого клапана давления Sophy® Раздел «Клапан».
- Если пользователь не знаком с использованием набора для регулировки.

8.2.6. Настройка нового значения давления

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



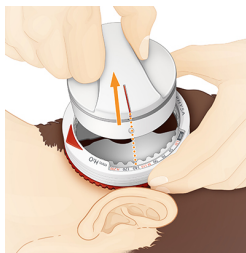
4. Поворачивайте Магнит до тех пор, пока он не достигнет положения, выбранного в качестве нового значения давления клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



5. Вынимайте Магнит вертикально, чтобы сохранить правильную ориентацию ротора.



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

8.2.7. Проверка настройки давления

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



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

В случае затруднений с регулировкой убедитесь, что:

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

Если трудности с регулировкой сохраняются, см. *Разделе 10. Решения в случае сложной регулировки (стр.44)*, где объясняются действия, которые необходимо предпринять, если регулировка затруднена.

8.2.8. Запись нового значения давления

Запишите значение давления клапана, считанное в процессе верификации, в Идентификационной Карте Пациента (PC-SM8).

8.2.9. Мониторинг после регулировки

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

9. Проверка характеристик набора для регулировки

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

Невыполнение проверок, описанных в этом разделе, может привести к травмам пациента, основным риском является чрезмерный или недостаточный дренаж, что может потребовать лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.1. Визуальные проверки

Убедитесь, что маркировка и ярлыки на компонентах набора заполнены и разборчивы.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.2. Функциональная проверка

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

10. Решения в случае сложной регулировки

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

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

Прежде чем делать что-либо еще, убедитесь, что Локатор правильно расположен и ориентирован над клапаном. См. *Разделе 8.2.3. Положение пациента (стр.41)* и *Разделе 8.2.4. Установка Локатора (стр.42)*.

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

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

10.1. Метод остановки

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

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

В этом случае:

- Если известно текущее значение давления клапана (обновленная Идентификационная Карта Пациента или недавнее рентгенологическое исследование), ориентация Локатора можно скорректировать с помощью Ком-

паса во время считывания, слегка повернув узел Локатор-Компас, чтобы выровнять стрелку Компаса по известному значению давления клапана.

- Если текущее значение давления точно не известно, только метод остановки, описанный ниже, обеспечит правильное считывание. Это влечет за собой настройку клапана в одно из его конечных положений (или остановку). Это делает возможным корректировку ориентации при повторной установке Компаса.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Метод остановки

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

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



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

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

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

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

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

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

Пример



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

Если требуется корректировка, следуйте приведенным ниже инструкциям:

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

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

10.2. Регулировка без Локатора

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Расположите Локатор с помощью Компаса, следуя обычной процедуре.
2. Сделайте две отметки на коже маркером:
 - одну, обозначающую ось, соответствующую текущему значению давления клапана, обозначенному стрелкой Компаса,
 - другую, обозначающую ось, соответствующую желаемому значению давления, определенную с помощью Локатора.
3. Извлеките узел Локатор-Компас и поместите Магнит в то же место, непосредственно над местом имплан-

тации в направлении, которое соответствует текущему значению давления, определенному на предыдущем этапе.

4. Сохраняя Магнит как можно более центрированным, поворачивайте его, пока он не достигнет оси, соответствующей желаемому значению давлению.
5. Вынимайте Магнит вертикально, чтобы сохранить правильную ориентацию ротора.
6. Проверьте настройку, используя Компас и Локатор, или с помощью рентгенологического исследования.

10.3. Особые случаи, когда клапан имплантирован в перевернутом положении

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

1. Разместите Локатор в противоположном направлении потока (стрелка указывает на входной коннектор).
2. Отцентрируйте узел Локатор-Компас, используя отметку цели Компаса.
3. Выполните считывание, а затем регулировку в соответствии с шагами, описанными в Разделе 8.2. Считывание и/или изменение давления клапана после имплантации (стр.41), используя симметричную индикацию на Локаторе.
4. Проверьте новую регулировку с помощью рентгенологического исследования.

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

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

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

11. Хранение

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

12. Обработка изделий после использования

12.1. Возврат изделия

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

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

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

12.2. Утилизация изделия

ВНИМАНИЕ

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

Тщательно очистите изделие (см. *Разделе 7. Процедура очистки и дезинфекции (стр.39)*) и отправьте изделие в оригинальном экранированном футляре обратно в компанию Sophysa для надлежащей утилизации.

13. Мониторинг безопасности изделия

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

14. Гарантия

Работоспособность и безопасность набора для регулировки гарантируется только при использовании с клапанами серии Sophy, разработанными, проверенными и изготовленными компанией Sophysa.

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

и использованию, и в соответствии с настоящими Инструкциями по Использованию.

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

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

15. Обозначения

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Номер по каталогу |
|  | Серийный номер |
|  | Медицинское Устройство |
|  | Уникальный Идентификатор Устройства |
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
|  | См. Инструкции по Использованию |
| DO NOT STERILIZE | Не стерилизовать |
|  | Хранить в сухом месте |
|  | Хранить вдали от солнечного света |

| | |
|--|---|
|  | Верхний предел температуры: до 50°C (122°F) |
|  | Мощный магнит |
|  | Опасность при проведении МРТ |
|  | Маркировка по стандарту CE |

16. Справочные данные

Таблица 3. Набор для Регулировки Sophy® (SAK)

| | |
|----------|--|
| SAK-LI-1 | Прибор для Установки Sophy® Mini SM8 |
| SAK-LI-2 | Прибор для Установки Sophy® Mini SM3 (дополнительно) |
| SAK-SI | Прибор для Настройки Sophy® |
| SAK-RI | Прибор для Считывания Показаний Sophy® |
| SAK | Набор для Регулировки Sophy® (включая все предыдущие компоненты, кроме SAK-LI-2) |

Год первоначального нанесения маркировки 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.