

Návod k použití

## **Nastavitelný tlakový ventil** Sophy®

Sterilní ventil na jedno použití pro drenáž mozkomíšního moku

---

Notice d'emploi

## **La Valve** Sophy® **A Pression Ajustable**

Ventil pro odvádění kapaliny Céphalo-Rachidien, stérile, s jedinečným použitím

---

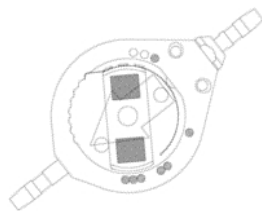
Instruções de utilização

## **Válvula** Sophy® **De Pressão Ajustável**

Válvula para derivação do Líquido Cefaloraquidiano, esterilizada, não reutilizável

---





## Návod k použití v ČJ

### NASTAVITELNÝ TLAK Sophy® MINI VENTIL

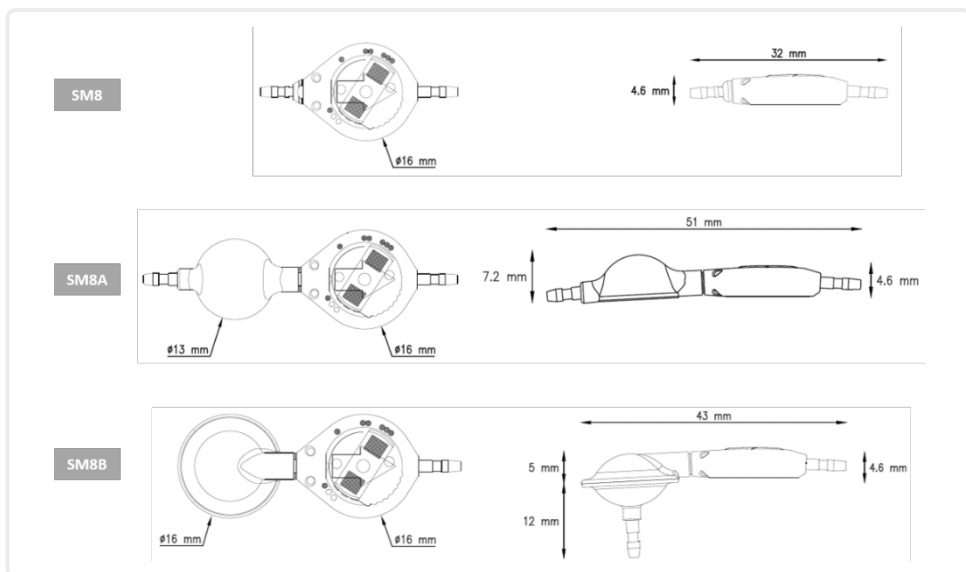
Ventil pro posun mozkomíšního moku

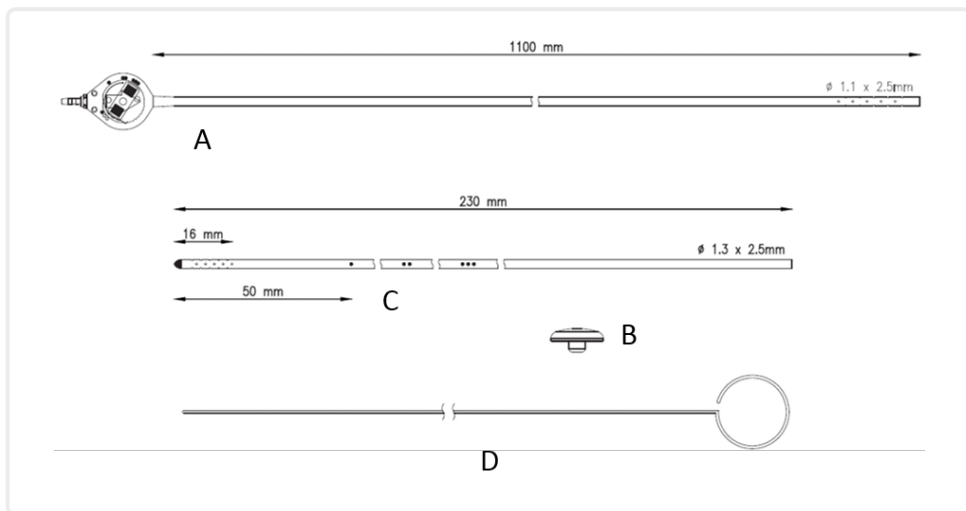
*Sterilní, na jedno použití*

# Obsah

1.	Indikace .....	6
2.	Kontraindikace .....	6
3.	Popis a princip fungování ventilu Sophy® .....	6
3.1.	Nastavitelný tlak .....	6
4.	Princip nastavení ventilu Sophy® .....	7
4.1.	Lokalizační nástroj .....	8
4.2.	Nástroj pro čtení .....	8
4.3.	Nastavení nástroje .....	8
4.4.	Demonstrační ventil .....	8
5.	Konfigurace nastavitelného ventilu Sophy® .....	8
6.	Měřicí jednotka a kalibrace provozních tlaků .....	9
7.	Chování během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) .....	9
8.	Sterilizace - dekontaminace ventilů a souprav ventilů Sophy® .....	9
9.	Pokyny .....	10
9.1.	Volba modelu ventilu .....	10
9.2.	Nastavení chlopně Sophy® PŘED IMPLANTACÍ: výběr provozní tlak .....	10
9.3.	Technika implantace .....	11
9.4.	Čtení a/nebo změna provozního tlaku ventilu Sophy® PO IMPLANTACI .....	12
9.5.	Pooperační rentgenová kontrola: Identifikace modelu chlopně a odečet tlaku . 14	
9.6.	Test průchodnosti (po operaci) .....	15
9.7.	Odběr vzorku CSF a injekce .....	15
9.8.	Možné příčiny obtíží s přizpůsobením a navrhovaná opatření .....	15
10.	Opatření pro každodenní život pacienta .....	16
11.	Komplikace / vedlejší účinky .....	17
11.1.	Obstrukce .....	17
11.2.	Infekce .....	17
11.3.	Přečerpávání vody .....	17
11.4.	Komplikace specifické pro lumboperitoneální zkraty .....	17
11.5.	Další .....	18
12.	Podmínky skladování .....	18
13.	Zpracování výrobků po použití .....	18
13.1.	Zničení po použití .....	18
13.2.	Vrácení výrobků .....	18
14.	Záruka .....	18
15.	Symboly .....	18
16.	Odkazy .....	20

OBRÁZEK 1 - NASTAVITELNÝ VENTIL SOPHY® MINI (MODELY SM8, SM8A A SM8B). POHLED SHORA A Z BOKU.





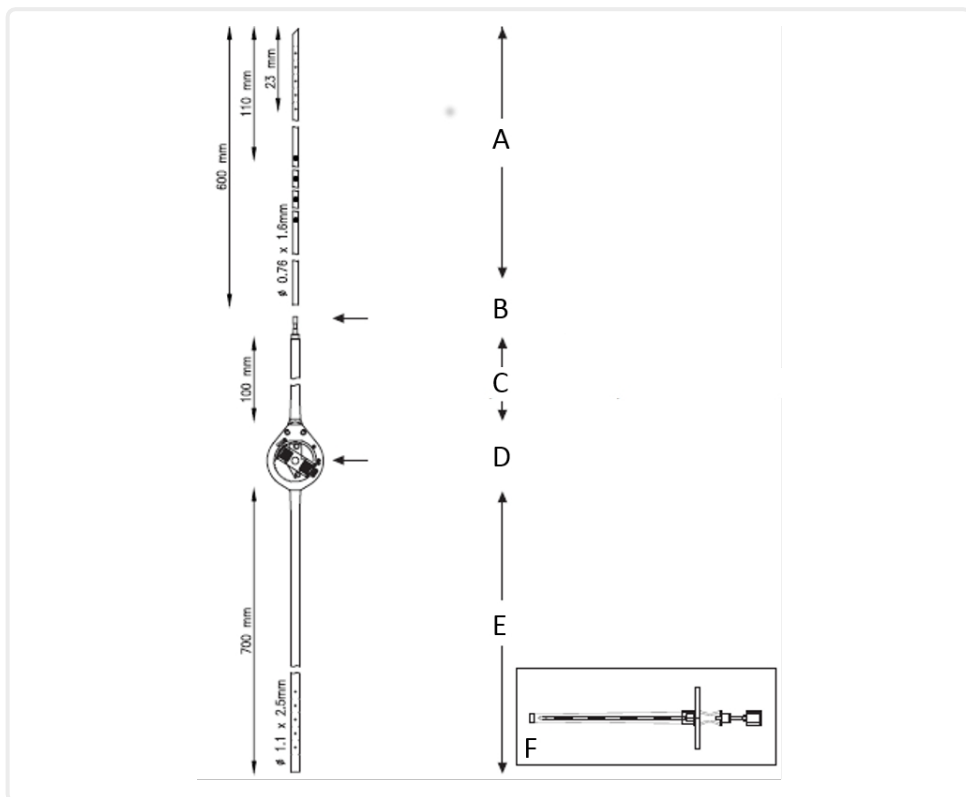
**A** Ventil SM8 s předpřipojeným peritoneálním

katétrem. **B** Pravoúhlý adaptér.

**C** Přímý komorový katétr.

**D** Představujeme stylet.

OBRÁZEK 2B - SLOŽENÍ KOMPLETNÍ NASTAVITELNÉ SADY SOPHY® MINI (MODEL SM8-2040).



**A** Lumbální katétr.

**B** Asymetrický kovový konektor. **C**

Mezikatétr.

**D** Nastavitelný ventil Sophy® Mini SM8.

**E** Peritoneální katétr.

**F** Jehla Tuohy 14G.

## VAROVÁNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.

Před nastavením provozního tlaku ventilu si pečlivě přečtěte návod k použití.

## 1. Indikace

Nastavitelný ventil Sophy® je určen k léčbě hydrocefalu, kdy se mozkomíšní mok (CSF) přesouvá do dutiny břišní nebo do pravé srdeční síně.

## 2. Kontraindikace

Kontraindikace jsou následující :

- zjištěné nebo podezřelé infekce podél zkratu (meningitida, ventrikulitida, peritonitida, septikémie nebo bakteriemie) nebo jakákoli infekce v j a k é k o l i části těla,
- u pacientů s antikoagulační léčbou, s krvácivou diatézou nebo s krvácejícím mozkomíšním mokem, protože přítomnost krve v systému by mohla vést k obstrukci systému),
- ventrikulo-atriální zkraty u pacientů trpících vrozenými kardiopatiemi nebo jinými malformacemi kardiopulmonálního systému.

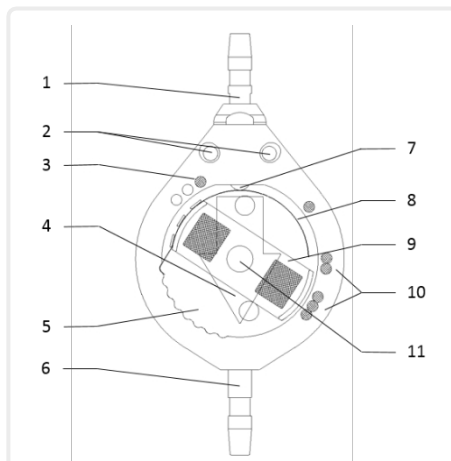
Pokud však klinický přínos převáží nad těmito kontraindikacemi, provádí se implantace zkratu v těchto případech na odpovědnost zkušeného neurochirurga. Klinický stav pacienta proto musí podléhat zvýšenému dohledu.

## VAROVÁNÍ

Nepoužívejte externí manévrovací zařízení (drenážní vak apod.) v sérii s ventilem, protože by se oba systémy mohly v z á j e m n ě rušit a narušit kontrolu drenáže.

## 3. Popis a princip fungování ventilu Sophy®

OBRAZEK 3: S OPHY® VÁLVE



Nastavitelný tlakový ventil Sophy® (obrázky 1 a 3) je implantabilní zařízením na jedno použití.

Nastavitelný tlakový ventil Sophy® umožňuje jednosměrnou drenáž mozkomíšního moku (CSF).

CSF přichází do ventilu vstupním konektorem [1], prochází tělem ventilu [5] a odchází výstupním konektorem [6].

Konektory jsou vyrobeny z nerezové oceli a tělo ventilu je z polysulfonu.

Na obou stranách vstupního konektoru [1] jsou šicí otvory [2], které umožňují přichycení chlopně k podkožním tkáním, aby se zabránilo její migraci.

Na horním povrchu chlopně je šipkou [4] vyznačen směr průtoku mozkomíšního moku chlopní. To napomáhá správnému umístění chlopně při implantaci.

Na spodní ploše ventilu je uvedeno individuální sériové číslo.

Těleso ventilu obsahuje mechanismus s kuličkou v kuželu, který určuje provozní tlak ventilu.

Za běžných podmínek použití zajišťuje tento mechanismus funkci proti zpětnému toku a není citlivý na změny teploty.

Těleso ventilu, které nelze deformovat, chrání mechanismus před mechanickými nárazy.

Zabraňuje také pokusům o pumpování nebo propíchnutí chlopně a činí ji necitlivou na změny perkutánního tlaku.

Nastavitelný ventil Sophy® neobsahuje ftaláty a přírodní ani syntetický latex.

### 3.1. NASTAVITELNÝ TLAK

Odpor ventilu Sophy® lze nastavit bez dalšího zásahu, aby se přizpůsobil klinickým podmínkám.



vývoj pacienta.

Princip je založen na změně tlaku, který působí na rubínovou kuličku [7] plochá půlkruhová pružina [8] v různých bodech jejího zakřivení.

Pružina je připevněna k rotoru [9], který se může otáčet uvnitř tělesa ventilu kolem jeho středové osy [11].

Systém indexování se zářezů umožňuje volit různé polohy odpovídající různým provozním tlakům. Dvě bezpečnostní zářezky v tělese ventilu omezují možnost otáčení mimo předem určené polohy.

Provozní tlak ventilu Sophy® je u r e n úhlovou polohou jeho rotoru.

### 3.1.1. Pro SM8 je k dispozici 8 tlaků

Pro každý model SM8 Sophy® je k dispozici osm tlaků. Ty odpovídají osmi možným polohám rotoru.

U každého modelu SM8 Sophy® o d p o v í d á pozice č. 1 nejnižšímu tlaku a pozice č. 8 nejvyššímu tlaku.

### 3.1.2. Pro SM3 jsou k dispozici 3 tlaky

Pro každý model SM3 Sophy® jsou k dispozici tři tlaky. Ty odpovídají třem možným polohám rotoru.

U každého modelu SM3 Sophy® o d p o v í d á pozice č. 1 nejnižšímu tlaku a pozice č. 3 nejvyššímu tlaku.

### 3.1.3. Rozsahy tlaku

Titanové radiooptické čepy [10] umístěné na pravé straně těla ventilu označují 8 nebo 3 polohy sestavy rotor/pružina (viz § 9.5 - *Pooperační rentgenová kontrola*).

Ventil SM8 Sophy® existuje ve 4 různých tlakových rozsazích (viz *tabulka tlakových rozsahů*).

Nalevo od vstupního konektoru jsou umístěny radiooptické body [3], které slouží k identifikaci tlakového rozsahu ventilu (*obrázky 3 a 9 a §9.5 - Pooperační rentgenová kontrola*).

Tabulka provozních tlaků pro ventily SM8

Poznámka k lokátoru	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Odkazy se týkají	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010 SM8-2020, SM8-2021 SM8-2030, SM8-2031 SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Identifikace rozsahu	0 bodů	1 bod	2 body	3 body	
Dostupné tlaky ( mmH <sub>2</sub> 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

Tabulka provozních tlaků pro ventil SM3

Poznámka k lokátoru	SM3	
Odkazy se týkají	SM3	
Dostupné tlaky ( mmH <sub>2</sub> O )	1	50
	2	110
	3	170

## 4. Princip nastavení ventilu Sophy®

Další informace naleznete v návodu k použití sady pro nastavení.

Provozní tlak ventilu lze nastavit tak, aby se přizpůsobil klinickému vývoji pacienta.

Změna provozního tlaku ventilu Sophy® se provádí perkutánně pomocí seřizovací sady, která se skládá z 3 částí:

- Lokalizační přístroj (Locator),
- Čtecí přístroj (kompas),
- Nastavovací nástroj (magnet).

Součástí sady pro nastavení Sophy® jsou baleny nesterilně v opakovaně použitelné krabičce s magnetickým stíněním.

Sada Sophy® není vyrobena z přírodního ani syntetického latexu.

Nastavovací sada Sophy® je určena speciálně pro nastavení nastavitelného tlaku ventilu Sophy®.

## 4.1. VYHLEDÁNÍ NÁSTROJE

Localizační přístroj (**lokátor**) se používá k lokalizaci ventilu pod kůží, což je nezbytný krok při odečítání a nastavování provozního tlaku.

V lokátoru se střídavě nachází čtecí a seřizovací přístroj.

Umožňuje nastavení ventilů Sophy® bez ohledu na jejich tlakový rozsah (viz tabulka provozních tlaků).

K dispozici jsou dva lokátory:

- SAK-LI1 pro nastavení ventilů SM8
- SAK-LI2 pro nastavení ventilů SM3

### UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte seřizovací sadu Sophy®, aniž byste identifikovali model ventilu a ujistili se, že **Locator** a tlakový rozsah uvedený na **Locatoru** odpovídají tomuto modelu.

Nadměrné nebo nedostatečné vypouštění může být důsledkem provedení odečtu a/nebo seřízení s jiným tlakovým rozsahem na **lokátoru**, než je rozsah implantovaného modelu ventilu.

Pro nastavení ventilu musí **lokátor** zobrazit rozsah tlaku pro model ventilu, který má být nastaven. **Lokátor** musí být dokonale umístěn nad implantátem.

Červená šipka ukazuje směr toku CSF a um o ž ň u j e správné umístění **lokátoru** v h l e d e m k ventilu.

Centrální výřez ve tvaru otisku chlopně slouží k umístění **lokátoru** co nejlépe k implantátu.

## 4.2. ČTENÍ PŘÍSTROJ

Čtecí přístroj (**kompas**) se vkládá do **lokátoru** a umožňuje spolehlivé a přesné přímé odečtení hodnoty provozního tlaku ventilu.

### UPOZORNĚNÍ

Při odečítání nastavení tlaku se ujistěte, že je **Magnet** nebo jakýkoli jiný feromagnetický předmět je nejméně 0,5 m od kompasu, aby tento údaj nemohl b ý t zkreslen vlivem magnetického pole.

**Kompas** ukazuje polohu rotoru ventilu. Ta odpovídá odečtenému provoznímu tlaku.

Údaj o provozním tlaku je určen vyrovnáním jehly **kompasu** s jednou z čar na obrysu **kompasu** a odpovídající hodnotou tlaku v oblasti čtení **lokátoru**.

## 4.3. NASTAVENÍ NÁSTROJE

Nastavovací přístroj (**magnet**) se skládá ze specifické sestavy magnetů určených k nastavení provozního tlaku ventilu Sophy®.

### UPOZORNĚNÍ

Změnu tlaku na ventilu smí provádět pouze neurochirurg nebo jiná kvalifikovaná osoba.

**Magnet** zapadá do **lokátoru**.

Vložení **magnetu** do **lokátoru** to u m o ž ň u j e :

- k nastavení provozního tlaku otáčením knoflíku

### Magnet.

Červená značka ukazující na hodnoty tlaku ve čtecí oblasti **lokátoru** a "cvaknutí" při otáčení **magnetu** umožňují určit postupné provozní tlaky nastavené **magnetem**.

Otáčení ve směru hodinových ručiček zvyšuje provozní tlak ventilu, zatímco otáčení proti směru hodinových ručiček jej snižuje.

### PŘEDPISY

**Magnet** neskladujte ani s ním nemanipulujte v blízkosti jakéhokoli zařízení, které b y mohlo být změněno silným magnetickým polem.

Nepřibližujte **magnet** do blízkosti silného magnetického pole (např. magnetická rezonance). Mohl by se stát nebezpečným projektilem nebo by mohl být ovlivněn jeho výkon.

S **magnetem** manipulujte opatrně v blízkosti kovových předmětů (např. nemocničního nábytku). Mohlo by dojít k jejich pádům a poškození.

## 4.4. PŘEDVÁDEČÍ VENTIL

Součástí seřizovací sady je demonstrační ventil, který umožňuje nácvik a zobrazení změn polohy rotoru během seřizování.

## 5. Konfigurace nastavitelného ventilu Sophy®

Nastavitelný ventil Sophy® je k dispozici ve 4 různých tlakových rozsazích, z nichž každý nabízí 8 tlaků (viz §3 - *Tabulka provozních tlaků*).

Nastavitelné ventily Sophy® ve "standardních" tlakových rozsazích (30-200 mmH<sub>2</sub> O) jsou k dispozici ve 3 provedeních:

- bez zásobníku (SM8),
- s integrovaným zásobníkem předkomorového typu (SM8A),
- s integrovaným zásobníkem typu s otvory pro vrtání (SM8B). Tyto 3 modely jsou k dispozici ve formě:
- pouze ventil,
- kompletní souprava, včetně proximálního katétru (přímého nebo kolenního) a předem připojeného peritoneálního katétru (*obrázky 2a a 2b*).

Nastavitelné ventily Sophy® ve "speciálních" tlakových rozsazích (10-140, 50-300 a 80-400 mmH<sub>2</sub> O) jsou k dispozici bez zásobníku (SM8-140, SM8-300 a SM8-400).

Tyto "speciální tlakové" ventily jsou k dispozici pouze ve formě ventilu a nejsou k dispozici jako kompletní sady nebo se zásobníkem.

Společnost Sophysa nabízí kompletní řadu ventrikulárních a distálních radiooptických katétrů, které umožňují průtok mozkomíšního moku do chlopně a z chlopně do peritonea, resp. pravé síně, v závislosti na typu shuntu zvoleného neurochirurgem.

Abyste nastavili systém Sophy® shunt kompletní, musí se skládat z komorového katétru, nastavitelného ventilu Sophy® a distálního katétru (síňového nebo peritoneálního).

Každý nastavitelný ventil Sophy® je zabalen s identifikační kartou pacienta (PIC) a štítky pro sledování.

Chirurg je zodpovědný za vyplnění této identifikační karty pacienta a její předání zpět pacientovi.

## 6. Měřicí jednotka a kalibrace provozních tlaků

Uvedené tlaky jsou v mmH<sub>2</sub>O.

1 mmH<sub>2</sub>O odpovídá 9,807 Pa nebo 0,074 mmHg.

Ventily jsou kalibrovány na základě průtoku 10 ml/h.

Každý ventil je testován samostatně: měření se týká tlaku na vstupu průtoku vody o rychlosti 10 ml/h, který prochází ventilem a proximálním a distálním katétretem Sophysa.

Kalibrace se provádí bez ohledu na odpor katétrů.

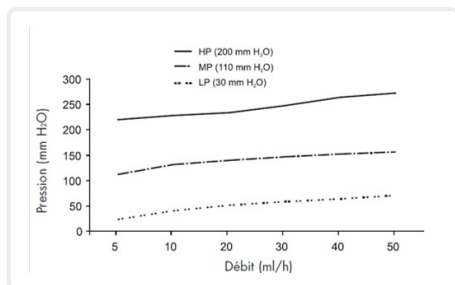
Tlaky uvedené na štítcích ventilů tedy odpovídají pouze odporu ventilů.

Katétrů přidávají vlastní odpor do zkratu.

U nádrží se nepředpokládá zvláštní odolnost.

Kalibrace ventilů Sophy® se provádí s tolerancí -10/+15 mmH<sub>2</sub>O na naměřené tlaky.

OBRAZEK 4: KŘIVKY PRŮTOKU A TLAKU PRO MODEL SM8



Tato křivka se získá změnou přiloženého tlaku pro každé nastavení tlaku a měřením výsledného průtoku. Hodnoty jsou uvedeny bez ohledu na odpor katétrů.

Vliv změn polohy pacienta a podkožního tlaku na provozní tlak přístroje je zanedbatelný.

## 7. Chování při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Shunt sestávající z ventilu Sophy® (včetně konektorů a případných rezervuárů) a jeho katétrů je považován za "MR Conditional" v souladu s definicí v normě ASTM F2503.

Pacient vybavený chlopní Sophy® může podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí, a to i bezprostředně po implantaci přístroje.

Výsledky testů in vitro prokázaly, že ventil Sophy® nepředstavuje žádné nebezpečí v následujících vyšetřovacích podmínkách:

— MRI se statickým magnetickým polem omezeným na 3 Tesla a

s prostorovým gradientem magnetického pole omezeným na 19 T/m;

- Průměrná hodnota SAR (specifická míra absorpce) pro celé tělo je omezena na 2 W/kg po dobu 15 minut expozice při 3 Tesla.
- Průměrná hodnota SAR (specifická míra absorpce) pro celé tělo je omezena na 2 W/kg po dobu 15 minut expozice při 1,5 Tesla.
- Žádné omezení gradientních magnetických polí.

### POZNÁMKY

Pacient musí být informován o tom, že během vyšetření magnetickou rezonancí bude pravděpodobně pociťovat mírné nepohodlí, které je zcela neškodné.

### PŘEDPISY

U chlopně Sophy® zvolte místo implantace mimo oblast specifického klinického zájmu, jako je například nádor, který může následně vyžadovat opakované vyšetření magnetickou rezonancí. Mikromagnety chlopně Sophy® jsou totiž potenciálním zdrojem artefaktů na snímcích MRI. Velikost těchto artefaktů může být vzhledem k velikosti a tvaru chlopně velmi velká.

Testy provedené podle normy ASTM F2192 ukázaly, že

### VAROVÁNÍ

Nastavení tlaku je třeba rutinně kontrolovat před vyšetřením MRI a po něm. Viz další doporučení v části §9.4.1-Sledování provozního tlaku po implantaci.

Vyvojené magnetickým polem o síle 3 Tesla nebo nižší nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

Testy provedené v souladu s normou ASTM F2119-07 ukázaly, že obrazové artefakty mohou dosáhnout plochy 44 cm<sup>2</sup> u sekvencí Spin Echo a 128 cm<sup>2</sup> u sekvencí Gradient Echo na MRI 3 Tesla.

## 8. Sterilizace - dekontaminace ventilů a souprav ventilů Sophy®

Ventily a sady ventilů Sophy® jsou baleny jednotlivě ve dvojitěm odleповacím sterilním obalu bez pyrogenů, sterilizovaném ethylenoxidem.

### VAROVÁNÍ

Nepoužívejte ventily nebo soupravy ventilů, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

Tento výrobek je určen POUZE pro JEDNOTLIVÉ POUŽITÍ. Je určen k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Po vybalení a/nebo explantaci jej nesterilizujte ani nepoužívejte znovu.

Resterilizace může vést k poškození výrobku a potenciálně k poranění pacienta. Opakované použití tohoto prostředku může změnit jeho mechanické nebo biologické vlastnosti a může způsobit selhání prostředku, alergické reakce nebo bakteriální infekce.

## POZNÁMKA

Společnost Sophysa nenes odpovědnost za funkčnost jakéhokoli výrobku, který byl znovu sterilizován a/nebo znovu použit, ani za jakékoli komplikace, které by z toho mohly vyplynout.

## 9. Pokyny

### 9.1. VOLBA MODELU VENTILU

Výběr modelu chlopně Sophy® je ponechán na iniciativě neurochirurga a závisí na klinických potřebách pacienta.

#### PŘEDPISY

Pro ventrikulo-atriální zkraty nepoužívejte předpřipojené soupravy chlopní (chlopně s předem připojeným distálním katétrektem).

Mohly by se vyskytnout potíže při implantaci související s přizpůsobením délky zkratu v předsíni.

Pokud chcete použít systém shuntu ke kontrole průchodnosti shuntu, k odběru vzorků mozkomíšního moku nebo k injekcím, použijte model SM8A (předkomorový), SM8B (s rezervoárem s otvorem) nebo jeden z modelů SM8 v kombinaci s komorovým katétrektem s rezervoárem.

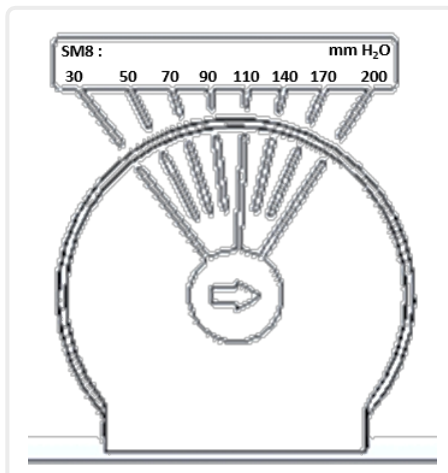
### 9.2. NASTAVENÍ CHLOPNĚ SOPHY® PŘED IMPLANTACÍ: VOLBA PROVOZNIHO TLAKU

Viz §4 - *Princip nastavení ventilu Sophy®*. Další informace naleznete v návodu k seřizovací sadě.

**Před otevřením obalu**, který zaručuje sterilitu chlopně, je nutné nastavit rotor do polohy, která odpovídá tlaku zvolenému pro implantaci chirurgem v závislosti na potřebách pacienta.

Dvojitě sterilní balení každého ventilu Sophy® obsahuje pouzdro určené speciálně pro součásti sady pro nastavení Sophy®, které umožňuje nastavení ventilu Sophy® přes obal.

OBRÁZEK 5: DETAILY DVOJITĚHO STERILNÍHO OBALU PRO SOPHY VALVE (SM8)



#### UPOZORNĚNÍ

Chlopní nerozbalujte ani neimplantujte, aniž byste ji předtím nastavili na počáteční provozní tlak stanovený neurochirurgem.

#### VAROVÁNÍ

Nepoužívejte sadu pro nastavení Sophy® v operačním poli. Protože nastavovací soupravu Sophy® nelze sterilizovat, její použití během operace by způsobilo vysoké riziko infekce pacienta.

#### 9.2.1. Identifikace modelu ventilu (krok A)

Určete referenční hodnotu a rozsah tlaku pro ventil Sophy®, který se má nastavit: viz označení na obalu.

Zkontrolujte, zda se model ventilu a **lokátor** shodují.

#### 9.2.2. Umístění kompasu a odečet tlaku (krok B)

*Případný popis čtecího zařízení naleznete v § 4.*

**Kompas** umístěte do **vnějšího obalu** na místo pro něj určené, uprostřed nad ventilem.

Na **plášti vnějšího obalu** si přečtěte hodnotu provozního tlaku, kterou ukazuje **ručička kompasu**.

#### POZNÁMKA

Odečet polohy nastavení lze provést i vizuálně bez použití seřizovací sady Sophy®, protože rotor je viditelný přes ventil a dvojitě sterilní obal.

#### 9.2.3. Umístění magnetu a nastavení tlaku (krok C)

*V případě potřeby se podívejte na §4, kde je popsáno nastavení.*

*Nástroj.*

Vyjměte **kompas**, srovnajte značku na **magnetu** s tlakem odečteným v předchozím kroku a zasuňte **magnet** svísele do pláště vnějšího obalu, aniž byste změnili orientaci **magnetu**.

Otáčejte magnetem, dokud nedosáhne polohy zvolené jako provozní tlak pro implantovaný ventil.

**Magnet** vyjměte ve svíselé poloze.

#### POZNÁMKA

Nepokoušejte se **magnetem** otáčet, pokud není vycentrován na plášti vnějšího obalu nebo pokud není zcela zasunut do pláště vnějšího obalu. Mohlo by dojít k ohrožení otáčení rotoru ventilu.

### 9.2.4. Ověření nastavení tlaku (krok D)

Ověření se provádí pomocí **kompasu** v souladu s postupem popsáním v kroku B nebo na vizuálně na ventilu.

### 9.2.5. Záznam provozního tlaku zvoleného pro implantaci (krok E)

Na identifikační kartu pacienta Sophy® (NT120 nebo PC-SM8) zaznamenejte hodnotu tlaku zjištěnou v předchozím kroku.

## 9.3. TECHNIKA IMPLANTACE

Implantace nastavitelné chlopně Sophy® se týká současných aseptických neurochirurgických postupů.

Implantace zkratu včetně Sophyho chlopně® může být provedena několika způsoby.

Chirurg zvolí techniku v závislosti na svých zkušenostech a klinickém stavu pacienta.

Konečná implantace zařízení musí splňovat podmínky pro optimální drenáž mozkomíšního moku.

Chirurg musí zvolit oblast implantace s ohledem na skutečnost, že chlopeň je potenciálním zdrojem artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí (viz § 7 - *Chování při vyšetření magnetickou rezonancí*).

#### UPOZORNĚNÍ

Neprovádějte implantaci zkratu, aniž byste měli k dispozici náhradní zkratový systém pro případ, že by byl nutný.

#### VAROVÁNÍ

Před implantací neprovádějte další test: každý ventil byl individuálně kalibrován a zkontrolován. Jakékoli předoperační tlakové testy zvyšují riziko infekce.

### 9.3.1. Komorový katétr

- Katétr zaveďte do komory pomocí k tomu účelu dodaného zaváděcího styletu.
- V případě potřeby upravte hloubku implantace komorového katétru pomocí dodaného pravouhého adaptéru. Umístěte jej do osy otvoru pro vrtníci.
- Vyčistěte katétr od vzduchu pomocí CSF.
- V případě potřeby zkontrolujte, zda je nádržka správně naplněna, a poté ji upněte.

- Připojte a jemně podvažte katétr ke vstupnímu konektoru ventilu (nebo ke konektoru rezervoáru u modelů ventilů s integrovanými rezervoáry). Zkontrolujte, zda je šipka umístěná na horním povrchu ventilu správně orientována ve směru průtoku. Poté lze svorku uvolnit.

#### VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že je šipka na horní ploše ventilu správně orientována ve směru průtoku: montáž ventilu v opačném směru by zabránila jakémukoli vypouštění.

#### UPOZORNĚNÍ

Vzhledem ke křehkosti silikonu se nedoporučuje používat kovové kleště pro zavádění katétru a jejich podvazování na konektory. Vzniklo by tak riziko profíznutí nebo propíchnutí katétru.

### 9.3.2. Ventil

Modely Sophy® lze implantovat buď na lebku, nebo do podklíčkové jamky (pektorální implantace). Tato druhá implantace může být upřednostňována v pediatrii, aby se předešlo riziku kožní eroze. Hrudní implantaci lze zvolit také u pacientů s patologií zadní jámy, u nichž je pravděpodobně, že budou často podrobováni vyšetření magnetickou rezonancí, aby se předešlo artefaktům na snímcích.

#### PŘEDPISY

Modely Sophy® musí být implantovány pod podkožní tkáň o tloušťce menší než 10 mm.

Vybrané místo implantace musí být dostatečně nezatížené, aby bylo možné chlopeň při pozdějším nastavování **lokalizátorem** detekovat (prostor nejméně 4 cm kolem chlopně, mimo ucho a krk).

Při nedodržení těchto opatření může dojít k potíží při seřizování nebo dokonce k nemožnosti seřizování z důvodu špatné lokalizace ventilu **lokátorem** nebo nedostatečného pohybu rotoru **magnetem**.

#### VAROVÁNÍ

U ventilů s integrovaným zásobníkem nebo katétrelem se nepokoušejte zásobník nebo katétr od ventilu oddělit. Odpojení rezervoáru nebo katétru může vést k vyšroubování uzavíracího šroubu konektoru a nekalibraci ventilu.

1. Vyčistěte ventil od vzduchu. Aby se předešlo riziku vniknutí vzduchové bubliny, doporučuje se nechat ventil naplnit přímo mozkomíšním mokem pacienta. Ve většině případů se ventil naplní okamžitě.

U pacientů s nízkým nitrolebním tlakem nebo v případech, že je ventil nastaven na střední nebo vysoký tlak, se však ventil nemůže spontánně naplnit. V takovém případě :

- nasadte kousek katétru na výstupní konektor a pomalu odsávejte mozkomíšní mok pomocí injekční stříkačky opatřené Luerovým konektorem, nebo dokonce:

— stlačte kopuli rezervoáru, aby se CSF

k naplnění ventilu (u modelů SM8A a SM8B).

#### UPOZORNĚNÍ

Před implantací nenaplňujte ani neproplachujte ventil jinou tekutinou než mozkomíšním mokem pacienta nebo vodou na injekci (WFI), abyste předešli riziku usazenin ve ventilu, které by mohly vést k obstrukci systému shuntu nebo zablokování mechanismu ventilu.

2. Zkontrolujte, zda je ventil správně naplněn CSF a zda uvnitř ventilu nejsou vzduchové bubliny. Pokud tomu tak není, pokračujte v proplachování. Přítomnost vzduchových bublin by mohla způsobit výraznou změnu původně zvoleného provozního tlaku.
3. Zkontrolujte, zda je šipka na horním povrchu ventilu viditelná a správně orientovaná ve směru toku CSF.

#### UPOZORNĚNÍ

Neimplantujte chlopeň, aniž byste ji přišliki k podkladovým tkáním dvěma konektory nebo k tomu určenými šicími k otvory. V případě migrace zkratového systému může dojít k zastavení drenáže a dalším komplikacím.

#### VAROVÁNÍ

Před příštím chlopně k podkladovým tkáním zkontrolujte, zda je viditelná šipka na horní straně chlopně.

Pokud šipka není viditelná, znamená to, že chlopeň byla implantována obráceně (vzhůru nohama). V takovém případě bude přímé odečítání pomocí **kompasu** obrácené, např. odečet vysoké polohy (č. 8) pro ventil nastavený do nízké polohy (č. 1). To by mohlo mít vážné klinické následky (nadměrné nebo nedostatečné vypouštění). V takové situaci kontaktujte společnost Sophysa a vyžádejte si pokyny k nastavení.

#### 5.3.3. Peritoneální katétr

1. Proveďte krátký peritoneální řez v peri-umbilikální oblasti.
2. Vytvořte tunel pro distální katétr.
3. Připojte proximální konec katétru k výstupnímu konektoru chlopně a jemně jej podvažte.
4. Zkontrolujte průtok CSF.
5. Přizpůsobte délku katétru.
6. Distální konec katétru zahrabte do peritoneální dutiny.

#### UPOZORNĚNÍ

Vzhledem ke křehkosti silikonu se nedoporučuje používat kovové kleště pro zavádění katétru a jejich podvazování na konektory. Vzniklo by tak riziko porážnutí nebo propíchnutí katétru.

#### 5.3.4. Specifické vlastnosti spojené s implantací předpřipojené lumboperitoneální soupravy SM8-2040

##### 9.3.4.1. Lumbální katétr

1. Proveďte malý vertikální kožní řez mezi dvěma trnovými výběžky ve zvolené úrovni.
2. Zaveďte 14GTuohyho jehlu do středu řezu, zatlačte jehlu do bederní oblasti a zkontrolujte, zda je jehla v pořádku.

subarachnoidálního prostoru pomocí vhodné techniky.

3. Otevřený konec katétru s několika perforacemi protáhněte Tuohyho jehlou. První stupnice umístěná ve vzdálenosti 11 cm odpovídá délce jehly. Následující stupnice označují délku katétru účinně zavedeného do lumbálního subarachnoidálního prostoru.
4. Zkontrolujte průtok CSF.
5. Vyměňte Tuohyho jehlu a ponechte katétr na místě.
6. Proveďte řez v dolní boční části hrudníku v axilární ose.
7. Vytnulujte katétr z bederní incize do hrudní incize.
8. Vyčistěte katétr od vzduchu pomocí CSF a poté jej zavazkněte.

#### VAROVÁNÍ

Vyhňte se implantaci lumboperitoneálního zkratu u dětí.

#### UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte jiné jehly Tuohy než ty, které společnost Sophysa dodává v každé sadě.

#### 9.3.4.2. Chlopně s předpřipojeným peritoneálním katétre

1. Proveďte malý peritoneální řez v peri-umbilikální oblasti.
2. Z hrudního řezu vytvořte podkožní kapsu pro chlopeň.
3. Vytnulujte peritoneální katétr z hrudní incize do peritoneální incize.
4. Přizpůsobte délku lumbálního katétru. Připojte jej k mezilehlému konektoru katétru. Přizpůsobte délku středního katétru a připojte jej k ventilu.
5. Ligatura jemně.
6. Odstraňte svorku.
7. Vyčistěte ventil od vzduchu. Aby se předešlo riziku vniknutí vzduchové bubliny, doporučuje se nechat ventil naplnit přímo mozkomíšním mokem pacienta. Ve většině případů se ventil naplní okamžitě.

U pacientů s nízkým nitrolebním tlakem nebo v případě, že je ventil nastaven na střední nebo vysoký tlak, se však ventil nemůže spontánně naplnit. V takovém případě nasadte na výstupní konektor kousek katétru a pomalu odsávejte mozkomíšni mok pomocí stříkačky opatřené Luerovým konektorem.

#### UPOZORNĚNÍ

Před implantací nenaplňujte ani neproplachujte ventil jinou tekutinou než mozkomíšním mokem pacienta nebo vodou na injekci (WFI), abyste předešli riziku usazenin ve ventilu, které by mohly vést k obstrukci systému shuntu nebo zablokování mechanismu ventilu.

#### 9.4. ODEČET A/NEBO ZMĚNA PROVOZNÍHO TLAKU SOPHY® CHLOPNĚ PO IMPLANTACI .

Viz §4 - Princip nastavení ventilu Sophy® . Další informace naleznete v návodu k obsluze

sada pro nastavení.

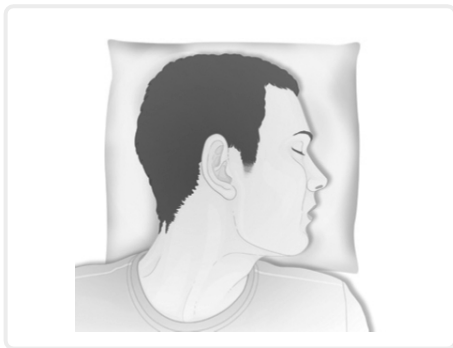
#### VAROVÁNÍ

Operační jizva a/nebo pooperační otok mohou způsobit, že umístění **lokátoru** je bolestivé a nepřesné. To pak může způsobit potíže s nastavením nebo ho dokonce znemožnit.

#### 9.4.1. Polohování pacienta (krok 0)

Pro nastavení by měl být pacient umístěn tak, aby byl o místo implantace chlopně snadno přístupné a chlopeň byla co nejvíce vodorovně.

OBRÁZEK 6 - DOPORUČENÁ POLOHA PACIENTA (VENTIL VE VODOROVNÉ POLOZE)



#### 9.4.2. Čtení tlaku

##### 9.4.2.1. Identifikace modelu ventilu (krok 1)

Určete referenční a tlakový rozsah pro ventil Sophy®, který má být nastaven: nahlédněte do identifikační karty pacienta nebo do zdravotnické dokumentace pacienta (štítek pro dohledání) a/nebo proveďte rentgenovou kontrolu ventilu (viz § 9.5. *Pooperační rentgenová kontrola*).

Zkontrolujte, zda se model ventilu a **lokátor** shodují.

##### 9.4.2.2. Zobrazení rozsahu tlaku na zařízení Locator (Krok 2)

*Popis lokalizačního přístroje (lokátoru) naleznete v případě potřeby v § 4.*

Zkontrolujte, zda je rozsah tlaku zobrazený na displeji **Locator**

okno odpovídá dříve identifikovanému ventilu.

Pokud tomu tak není, zobrazte na **lokátoru** tlakový rozsah odpovídající implantovanému ventilu.

- **Lokátor** držte jednou rukou.
- Otáčejte kroužkem, dokud neuslyšíte "cvaknutí". Toto cvaknutí zaručuje, že je zobrazen celý rozsah tlaku.
- Operaci opakujte, dokud nenajdete požadovaný rozsah mezi 4 dostupnými rozsahy.

#### VAROVÁNÍ

Případy nadměrného nebo nedostatečného vypouštění mohou být důsledkem údaje a/nebo nastavení **lokátoru**, které n e o d p o v í d á j í typu implantovaného ventilu.

#### 9.4.2.3. Umístění lokátoru (krok 3)

Palpujte místo implantace chlopně, abyste určili polohu i orientaci chlopně.

Nejsnadněji se hledají vstupní a výstupní konektory na obou koncích **ventilu** a nádržka (je-li instalována). Najděte je jako první.

Umístěte **lokátor** na místo implantace tak, aby jeho osa byla zarovnána s osou konektorů chlopně a aby šipka **lokátoru** **směřovala** ve směru toku mozkomíšního moku.

Vycentrujte **lokátor** **co nejlépe** nad ventil: lokalizujte ventil nahmatáním přes centrální výřez **lokátoru**.

Pevně přitlačte **lokátor** k ventilu tak, abyste jej vycentrovali a znehybnili.

#### 9.4.2.4. Umístění kompasu a měření tlaku (krok 4)

*Případný popis čtecího nástroje naleznete v § 4.*

**Lokátor** držte jednou rukou.

Umístěte **kompas** do **lokátoru** pomocí vodicích kolíků: srovnějte čáry na **kompasu** s hodnotami tlaku vyrytými na **lokátoru**.

Chcete-li zajistit dokonalé vycentrování **lokátoru** nad ventilem, vycentrujte hřidel jehly **kompasu** v kruhovém terči rovinnými pohyby sestavy **lokátoru** a **kompasu** rovnoběžně s ventilem.

Pokud je ručička **kompasu** zarovnána mezi dvěma polohami, mírně otočte **lokátor** **kompassem** tak, aby byla ručička **kompasu** zarovnána na nejbližší polohu (pokud je ručička přesně mezi dvěma polohami, vyberte jednu z nich a zarovnejte ručičku na ni; skutečná orientace **lokátoru** bude upravena během kroku 5).

Na **lokátoru** si přečtěte provozní tlak, který ukazuje ukazatel Ručička **kompasu**.

#### 9.4.2.5. Potvrzení čtení

V doporučených podmínkách implantace je rentgenová kontrola volitelná, protože tlak lze odečíst přímo pomocí nastavovací sady. Rentgenové potvrzení se však doporučuje v následujících případech:

- pokud existuje nesoulad mezi tlakem odečteným v *kroku 4b* a hodnotou odečtenou v *kroku 1b* na identifikační kartě pacienta (PC-SM8) a/nebo na rentgenovém snímku pořízeném za účelem identifikace modelu ventilu,
- pokud byla chlopeň implantována příliš hluboko, pod podkožní tkáň silnější než 10 mm (viz. §9.3.2 - *Technika implantace - chlopně*),
- pokud uživatel není obeznámen s používáním sady Sophy.®
- po vyšetření magnetickou rezonancí.

#### 9.4.3. Nastavení nového tlaku

Po odečtení úrovně tlaku, jak je popsáno výše, ponechte **lokátor** na místě, abyste mohli provést seřízení ventilu.



#### 9.4.3.1. Orientace lokátoru - metoda "krajní polohy" (krok 5)

Pokud je zjištěn rozdíl mezi hodnotou tlaku odečtenou v předchozím kroku a dokumenty z monitorování pacienta (identifikační karta pacienta, rentgenové snímky atd.) nebo pokud jehla **kompasu** ukazuje mezi dvěma polohami, doporučuje se upřesnit úhlové umístění **lokátoru vzhledem k ose ventilu**. K tomu použijte níže popsanou metodu "krajní polohy":

- Aniž byste pohybovali **lokátorem**, vyjměte **kompas**, zarovnejte značku na **magnetu** na tlakové čtečce a vložte **magnet** svisle do **lokátoru**.
- Otáčejte **magnetem**, dokud neprojde krajní polohou, která je nejdále (č. 1 nebo č. 8).
- Vyjměte **magnet**, aniž byste pohybovali **lokátorem**.  
vertikálně.
- **Magnet** umístěte alespoň 0,5 m od ventilu.
- Vložte **kompas** do **lokátoru**.

Pokud je **lokátor** správně orientován a pokud je nastavení správně provedeno, **kompas** potvrdí, že bylo dosaženo krajní polohy .

Pokud ručička neukazuje na tuto extrémní hodnotu tlaku:

- Otáčejte sestavou **lokátoru a kompasu**, dokud nebude ručička dokonale vyrovnaná se zvolenou extrémní hodnotou tlaku .
- V případě potřeby znovu nastavte osu v cíli.

#### 9.4.3.2. Nastavení tlaku (krok 6)

V případě potřeby naleznete v § 4 popis nástroje po nastavení.

Až do posledního kroku nastavení (konec kroku 7b) držte tlačítko

**Lokátor** pevně umístěte jednou rukou.

Vyjměte **kompas** a zapamatujte si tlak, který ukazuje. Vložte **magnet** a zarovnejte značku na zapamatovanou polohu.

Otáčejte **magnetem**, dokud nedosáhne polohy zvolené jako nový provozní tlak pro ventil.

#### POZNÁMKA

Konstrukce ventilu usnadňuje nastavení v e směru hodinových ručiček. Proto se po provedení kroku orientace **lokátoru** v poloze č. 8 doporučuje návrat do polohy č. 1 a následně nastavení požadovaného tlaku.

Nastavení potvrďte krátkým stisknutím **magnetu**. **Magnet** vyjměte ve svislé poloze.

#### 9.4.3.3. Ověření nastavení tlaku (krok 7)

Případný popis čtecího nástroje naleznete v § 4.

Ověření se provádí pomocí **kompasu** postupem popsaným v kroku 4.

#### POZNÁMKA

Nastavení zvoleného provozního tlaku nelze vždy provést na první pokus. Je možné, že bude nutné postup jednou nebo několikrát opakovat, a b y b y l o z a j i š t ě n o dosažení požadovaného nastavení tlaku.

Odstavec 9.8 je věnován popisu opatření, která j e t ř e b a přijmout v případě obtížné úpravy.

#### UPOZORNĚNÍ

Nastavení tlaku pomocí nastavovací sady Sophy® vyžaduje zkušenosti. Pokud uživatel není obeznámen s p o u ž í v á n í m s a d y, doporučuje se pak zkontrolovat provedené nastavení tlaku pomocí rentgenu.

#### 9.4.3.4. Záznam nového provozního tlaku (krok 8)

Zaznamenejte hodnotu tlaku odečtenou během ověřování (krok 7) na identifikační kartu pacienta Sophy® (NT120 nebo PC-SM8).

#### 9.4.3.5. Sledování po úpravě

Doporučuje se pečlivě sledovat pacienta po dobu 24 hodin po jakékoli změně nastavení provozního tlaku ventilu.

### 9.5. POOPERAČNÍ RENTGENOVÁ KONTROLA: IDENTIFIKACE MODELU VENTILU A ODEČET TLAKU

#### POZNÁMKA

Při radiologickém vyšetření orientujte pacienta tak, a b y zdroj paprsků směřoval kolmo na tělo chlopně.

Tímto způsobem je usnadněna identifikace ventilu podle jeho radiooptického bodu.

Rádiové body vlevo od vstupního konektoru slouží k identifikaci tlakového rozsahu ventilu SM8 Sophy® :

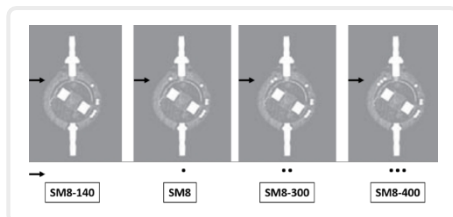
Počet radiooptických bodů	zero	jeden	dva	tři
		-	--	---
Maximální provozní tlak (mmH O) <sub>2</sub>	140	200	300	400

#### POZNÁMKA

Tlakový rozsah implantovaného ventilu je uveden na kartě pacienta v popisu použitého modelu ventilu.

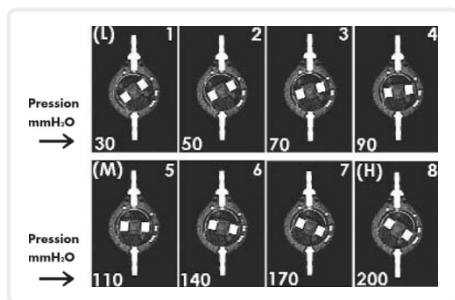
OBRÁZEK 7 - RADIOGRAFICKÁ IDENTIFIKACE RŮZNÝCH MODELŮ VENTILU SM8 SOPHY.

®



tlaky lze snadno odečíst na radiologickém snímku (obrázek 8).

OBRAZÉK 8 - POTVRZENÍ PROVOZNIHO TLAKU (RENTGENOVÉ SNÍMKY MODELU VENTILU SM8)



Na ventilu Sophy® jsou hlavní tlaky ventilu umístěny pomocí 1 radiově neprůhledného bodu pro nízký tlak, 2 radiově neprůhledných bodů pro střední tlak a 3 radiově neprůhledných bodů pro vysoký tlak. Střední tlaky jsou podle polohy rotoru vzhledem k těmto radiově neprůhledným značkám hlavních tlaků.

**Najděte vstupní konektor ventilu, který** je širší kvůli přítomnosti matice.

Poloha pro nejnižší provozní tlak (poloha č. 1) je poloha, která se nachází nejbližší tomuto konektoru.

Pokud je pravý mikromagnet rotoru ventilu otočen směrem k radiovému bodu nejbližší vstupnímu konektoru, je ventil nastaven na nejnižší tlak (poloha č. 1).

Poté se pohybujte ve směru hodinových ručiček od vstupního konektoru a každá z následujících poloh odpovídá vyššímu tlaku.

Rádiově označení, které je nejdále od vstupního konektoru ventilu, odpovídá nejvyššímu tlaku (police č. 8).

## 9.6. TEST PRŮCHODNOSTI (PO OPERACI)

Pooperační vyšetření průchodnosti zkratu se provádí ve dvou krocích:

### 9.6.1. Testování průchodnosti komorového katétru

#### POZNÁMKA

Toto ovládání je možné u modelů typu SM8A (předkomora) a SM8B (zásobník na otvory). U modelů typu SM8, SM3 je nutné použít komorový katétr s rezervoárem.

Katétr stiskněte prstem těsně za výstupním konektorem ventilu.

Dalším prstem stiskněte rezervoár, aby se mozkomíšňí mok vrátil zpět do komorového katétru. Rezervoár, který nelze snadno stlačit nebo se neplní rychle, může znamenat, že je v komorovém katétru překážka.

## 9.6.2. Test průchodnosti za rezervoárem ( ventil a distální katétr)

#### POZNÁMKA

Tato kontrola není možná u modelu typu SM8B (rezervoár s otvorem), protože před rezervoárem není přístup ke komorovému katétru.

Stiskněte katétr prstem těsně před rezervoárem a poté dalším prstem stiskněte rezervoár, abyste vytlačili CSF přes ventil a distální katétr. Rezervoár, který nelze snadno stlačit, může znamenat obstrukci buď ventilu, nebo distálního katétru.

#### UPOZORNĚNÍ

Při diagnostice obstrukce v systému zkratu se nespolehejte pouze na charakteristiky testu průchodnosti. Obstrukce shuntového systému se může vyskytnout v kterékoliv jeho součásti a měla by být diagnostikována především na základě klinických údajů a dalších vyšetření.

## 9.7. ODBĚR VZORKŮ CSF A INJEKCE

Přístup k mozkomíšňímu moku se získá napichnutím rezervoáru jehlou Huber 24G (nebo menšího průměru).

Integrovaný zásobník u modelů SM8A a SM8B je určen pro přiležitostné použití.

Její vodotěsnost se snižuje po velmi častém píchání do kopule.

- Chcete-li vstříknout proximálním směrem, stlačte katétr těsně za výstupním konektorem ventilu.
- Chcete-li vstříknout v distálním směru, stlačte katétr před zásobníkem.

#### POZNÁMKA

Elektivní injekce v distálním směru není u modelu typu SM8B (rezervoár s otvorem) možná, protože před rezervoárem není přístup ke komorovému katétru.

Dbejte na to, aby se základna zásobníku nekřivila s jehlou.

#### PŘEDPISY

Nepodávejte injekce do mozkomíšňího moku ani neodebírejte vzorky z mozkomíšňího moku, aniž byste otestovali průchodnost zkratu. Výrazný přetlak by mohl poškodit shunt, pokud je známo, že existuje obstrukce.

Nevstříkujte příliš rychle ani nevstříkujte příliš velký objem. Zvýšení tlaku by mohlo poškodit shunt.

Pro injekce nebo odběr vzorků nepoužívejte injekční stříkačku s objemem menším než 10 cm<sup>3</sup>. Příliš velký tlak by mohl poškodit shunt.

## PRÍZPUSOBENÍ A NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ

Špatné umístění lokátoru vzhledem ke středu ventilu nebo vzhledem k průtokové dráze ventilu nebo vzhledem k rovnému povrchu/ploše ventilu může vést k nepřesnému odečtu provozního tlaku kompasem a/nebo k obtížím při nastavování pomocí magnetu.

Před dalšími úkony zkontrolujte, zda je **lokátor** správně umístěn a orientován nad ventilem (viz *kroky 0* (Umístění pacienta), *3* (Umístění lokátoru) a *5* (Orientace lokátoru) v § 9.4 - *Nastavení provozního tlaku po implantaci*).

#### POZNÁMKA

Jakékoli vycentrování o více než 2 mm nebo jakýkoli náklon v úhlu ventilu by mohl způsobit nesprávné odečtení tlaku, což by znemožnilo jeho otáčení, a tím i změnu tlaku na .

Potíže s přizpůsobením však mohou mít i jiné příčiny:

- Nadměrně silná podkožní tkáň nad chlopní (10 mm) způsobená například pooperačním otokem, hematomem nebo cicatricální tkání by způsobila nepřesnou lokalizaci chlopně, a tím komplikace při postupu úpravy tlaku.
- Přítomnost nečistot nebo usazenin uvnitř ventilu může rovněž ztížit seřízení obvyklým postupem.

Poté mohou být použity speciální postupy usnadňující nastavení chlopně, případně s využitím fluoroskopické kontroly.

#### 9.8.1. Nastavení bez lokátoru

Pokud je implantace hluboká, lze výše popsaný standardní postup upravit tak, aby při nastavování nového tlaku již nebylo nutné používat **lokátor**. **Magnet** je tak blíže k chlopní.

#### POZNÁMKA

Tato technika bez lokátoru se týká pouze nastavení tlaku. Odečtení a potvrzení úrovně tlaku musí být provedeno v souladu se standardním postupem a/nebo rentgenovou kontrolou.

1. Při určování polohy **lokátoru** pomocí **kompasu** postupujte podle obvyklého postupu (kroky 1 až 4).
2. Na kůži vyhledejte osu odpovídající aktuálnímu tlaku ventilu (indikovanou ručičkou **kompasu**) a osu odpovídající požadovanému tlaku (známou pomocí **lokátoru**).
3. Vyměňte sestavu **lokátoru a kompasu** a umístěte **magnet** na stejné místo, přímo na místo implantace, orientovaný ve směru odpovídajícím aktuálnímu tlaku lokalizovanému v předchozím kroku.
4. Otáčejte **magnetem**, dokud nedosáhne orientace odpovídající požadovanému tlaku.
5. Nastavení potvrďte krátkým stisknutím tlačítka **Magnet**.
6. **Magnet** vymějte ve svislé poloze.
7. Nastavení zkontrolujte pomocí **kompasu** a **lokátoru** nebo pomocí rentgenu.
8. Pokud se tlak nezmění, zopakujte nastavení a držte **magnet** v dolní poloze (držte jej nepřetržitě stisknutý) během otáčení. Poté zkontrolujte nové nastavení pomocí **kompasu** a **lokátoru** nebo pomocí rentgenu.

#### 9.8.2. Nastavení chlopní implantovaných v

#### jiné než doporučené podmínky

Implantace chlopně, která nebyla provedena za doporučených podmínek (viz § 9 - *Technika implantace*), může vést k tomu, že **Compass bude** vykazovat hodnotu tlaku, která neodpovídá záznamům pacienta nebo jeho klinickému stavu.

V tomto případě rentgenový snímek odstraní veškeré pochybnosti. Je absolutním důkazem správného nastavení a správného směru implantace.

#### 9.8.3. Specifický případ chlopní implantovaných vzhůru nohama.

Implantace vzhůru nohama (ale s dodržением směru toku) bude rozpoznatelná na rentgenovém snímku:

Při správné implantaci chlopně musí být 5 radiooptických bodů umístěno v blízkosti nosu, pokud je chlopeň implantována na pravé straně pacienta, a naproti nosu, pokud j e chlopeň implantována na levé straně pacienta.

Pokud je chlopeň implantována obráceně, nastavení se provádí v následujícím pořadí:

1. Umístěte **lokátor** ve směru opačném k průtoku (červená šipka směrem ke vstupnímu konektoru).
2. Vycentrujte sestavu **lokátoru a kompasu** pomocí Cíl **kompasu (a** ne tvar **lokátoru**).
3. Proveďte odečet a následně nastavení podle kroků 4 a 6 s použitím opačného údaje na **lokátoru (např.** údaj 65 mmH<sub>2</sub> O odpovídá hodnotě 150 mmH O).<sub>2</sub>
4. Ověřte nové nastavení pomocí rentgenového snímku.

#### 10. Opatření pro každodenní život pacienta

S ventilem Sophy® je dodávána identifikační karta pacienta (PC-SM8). Umožňuje neurochirurgovi systematicky konzultovat a aktualizovat informace týkající se implantovaného zařízení (reference, provozní tlak, místo implantace atd.) a zajistit řádné sledování nemoci.

#### UPOZORNĚNÍ

Pacient by měl být upozorněn, že je důležité, aby měl vždy u sebe identifikační kartu pacienta (PC-SM8). Tato karta poskytuje informace o zdravotním stavu pacienta veškerému zdravotnickému personálu.

Lékař je povinen informovat pacienta nebo jeho rodinu o tom, že jakákoli činnost, při níž je pacient vystaven silnému magnetickému poli, může způsobit narušení nastavení přístroje.

Magnetická pole vytvářená průchozími detektory na letišcích, mikrovlnnými troubami, bezdrátovými telefony, kabely vysokého napětí, televizory atd. nesmí ovlivňovat provozní tlak.

Permanentní magnety v domácnosti, v některých hračkách, audio sluchátkách, reproduktorech a magnetická pole vytvářená elektromotory v holicích strojcích, fénech, zastřihovačích atd. mohou narušit nastavení ventilu, pokud jsou v provozu. Proto se doporučuje, aby se nedostaly příliš blízko místa implantace chlopně, aby se předešlo riziku změny tlaku na chlopní.

Lékař je povinen informovat pacienta nebo jeho rodinu o tom, že osoba, která je vybavena zkratem, se musí vyvarovat jakékoli činnosti, při níž by mohla být vystavena přímým nárazům (násilné sporty apod.), protože by mohlo dojít k jejímu poškození.

#### VAROVÁNÍ

Nastavení tlaku je třeba rutinně kontrolovat před a po vystavení silnému magnetickému poli nebo v případě nárazu v místě implantace.

#### UPOZORNĚNÍ

Pacient musí být upozorněn, že v důsledku implantace chlopně na lebku může pociťovat vibrace způsobené průtokem mozkomíšního moku.

### 11. Komplikace / vedlejší účinky

Komplikace, které mohou vzniknout v důsledku implantace systému CSF shuntu, zahrnují rizika spojená s použitím léků, chirurgickým zákrokem a zavedením cizího tělesa.

#### UPOZORNĚNÍ

Pacienti léčení pomocí zkratového systému musí být po operaci pečlivě sledováni, aby se včas odhalily jakékoli známky komplikací.

Lékař je zodpovědný za poučení pacienta nebo jeho rodiny o CSF shuntových systémech, zejména za popis komplikací spojených s implantovanými shuntovými systémy a za vysvětlení možných alternativních terapií.

Hlavními komplikacemi shuntů jsou obstrukce, infekce a nadměrná drenáž. Tyto komplikace vyžadují rychlý zásah lékaře.

#### 11.1. OBSTRUKCE

**Obstrukce je nejčastější komplikací u zkratových systémů. Může se vyskytnout v kterémkoli místě zkratu.**

Komorový katétr může být ucpán krevní sraženinou, mozkovou tkání nebo dokonce nádorovými buňkami.

Konec komorového katétru se také může zaseknout do cévní pleteně nebo do stěny komory, a to buď přímo, nebo po kolapsu stěn, který je důsledkem nadměrné drenáže.

Srdeční katétr může být kolonizován trombem, zatímco výskyt sraženiny kolem katétru může způsobit embolie v plicním oběhu.

Peritoneální katétr může být ucpán peritoneem nebo střevními klíčkami.

Ztráta průchodnosti zkratu může být také důsledkem obstrukce fragmenty mozkové tkáně nebo biologickými usazeninami (bílkovinné depozity apod.).

Obstrukce zkratu rychle vede k opětovnému výskytu příznaků nitrolební hypertenze.

Tyto příznaky se u jednotlivých pacientů a v průběhu času liší.

U kojenců a malých dětí může být příznakem abnormální zvětšení lebky, vyboulení v oblasti

fontanely, rozšíření žil na hlavě, zvracení, podrážděnost s nepozorností, uklon očí dolů a někdy křeče.

U starších dětí a dospělých může být nitrolební hypertenze způsobená hydrocefalem příčinou bolesti hlavy, zvracení, rozmazaného vidění, diplopie, ospalosti, zpomalení pohybů, poruch chůze nebo psychomotorického zpomalení, které mohou vést až k plně invaliditě.

**Pokud se potvrdí obstrukce a test průchodnosti neumožní obstrukci zmenšit, je třeba počítat s revizní operací nebo odstraněním zařízení.**

#### 11.2. INFEKCE

Chronické selhání zkratu může způsobit netěsnost a výtok mozkomíšního moku po celé jeho délce, což zvyšuje riziko infekce.

Další možnou komplikací CSF shuntů je lokální nebo systémová infekce. Obvykle je sekundární v důsledku kolonizace shuntu kožními zárodky. Nicméně, stejně jako u všech cizích těles, může kolonizovat shunt jakákoli lokální nebo systémová infekce. Erytém, otok a kožní eroze po celé délce shuntu mohou být známkou infekce shuntového systému.

Dlouhodobá, nevysvětlitelná horečka může být také důsledkem infekce zkratového systému.

Septikemie, která je provázena změnou celkového stavu, může začít infekcí zkratu.

**V případě infekce je indikováno odstranění systému v kombinaci se zahájením specifické léčby celkovou nebo intratekální cestou.**

#### 11.3. OVERDRAINAGE

**Nadměrná drenáž může vést ke kolapsu komor (syndrom štěrbínové komory) a vzniku subdurálního hematomu.**

U dětí může dojít k depresi fontanel, překrytí skalpových kostí, dokonce ke kraniostenóze nebo ke změně s komunikujícího hydrocefalu na obstrukční hydrocefalus v důsledku stenózy Sylviova akvaduktu.

U dospělých se mohou objevit různé příznaky, jako je zvracení, poruchy sluchu nebo zraku, ospalost nebo dokonce bolesti hlavy ve vzpřímené poloze, které se však zlepší v poloze vleže.

**V závislosti na klinických pozorováních a lékařských zobrazovacích metodách může lékař snížit příznaky nadměrného odvodnění a korigovat velikost komory změnou provozního tlaku Sophyho chlopně®.**

**Může však být indikována okamžitá drenáž subdurálního hematomu.**

#### 11.4. KOMPLIKACE SPECIFICKÉ PRO LUMBOPERITONEÁLNÍ ZKRATY

Lumbální katétr může v subarachnoidálním prostoru migrovat. Peritoneální katétr může migrovat v peritoneální dutině působením střevních peristaltických vln. Mohlo by dojít k perforaci nebo okluzi břišních vnitřností peritoneálním katétre.

Růst těla může postupně způsobit, že katetry

aby vyšly z míst vložení.

Tyto poruchy vyžadují okamžité vrácení bočníku na místo.

B y l y hlášeny případy tonzilární hernie spojené s lumboperitoneálním zkratem, zejména u dětí. Lumboperitoneální shunt se u dětí nedoporučují.

## 11.5. OSTATNÍ

Selhání bočnickového systému může být také spojeno s odpojením jeho různých součástí.

Komorový katétr může migrovat dovnitř komory. Peritoneální katétr může migrovat do peritoneální dutiny působením peristaltických vln střeva, zatímco síňový katétr může migrovat do p r a v é srdeční dutiny podle toku krve.

Mohlo by dojít k perforaci nebo okluzi břišních vnitřností peritoneálním katétre.

Růst těla může postupně způsobit, že katétry opustí místo zavedení.

### Tyto poruchy vyžadují okamžitou změnu polohy bočníku.

Jsou možné případy kožní nekrózy v místě implantace.

Časem mohou fibrózní adheze fixovat komorový katétr v cévním plexu nebo v mozkové tkáni. Pokud se uvažuje o odstranění, může jemná rotace katétru kolem jeho osy umožnit jeho uvolnění. Katétr by se nikdy neměl vytažovat násilím. Pokud jej nelze vyjmout bez použití síly, je vhodnější jej ponechat na místě, než riskovat nitrokomorové krvácení.

Byly popsány případy alergie na silikon.

B y l y popsány případy epilepsie po implantaci komorového zkratu.

Rubínová kulička ve ventilu může potenciálně zaujmout polohu mimo střed svého pouzdra v důsledku přítomnosti shluku buněk nebo bílkovinných usazenin. Takové situace mohou mimo jiné způsobit :

- ztráta regulační funkce chlopně, která může zvýšit riziko nadměrného vyprázdnění.
- zhoršená antirefluxní funkce.

Pohyblivost rotoru by mohla být omezena shlukováním buněk nebo usazováním bílkovin. To by mohlo znemožnit nastavení ventilu pomocí magnetu.

Krevní sraženiny, mozkové buňky nebo nádorové buňky obsažené v mozkomíšním moku by se mohly usadit v mechanismu chlopně, což b y mohlo způsobit změny provozních vlastností chlopně.

## 12. Podmínky skladování

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte na chladném a suchém místě, mimo dosah slunečního záření a tepla.

## 13. Zpracování výrobků po použití

### 13.1. ZNIČENÍ PO POUŽITÍ

Rozbalená, použitá nebo vyřazená chlopně Sophy® musí být zničena v souladu s postupy platnými v České republice.

zdravotnické zařízení.

## 13.2. VRÁCENÍ VÝROBKŮ

Pokud je třeba vrátit explantovaný ventil společnosti Sophysa k analýze, musí být vrácen ponořený ve vodě a v případě potřeby musí být uvedeno, zda bylo provedeno čištění.

Nikdy nepoužívejte fyziologický roztok, který by mohl v tělese ventilu vytvořit usazeniny, které by mohly zablokovat rotor.

Aby bylo možné vrácení výrobek řádně posoudit, musí k němu být přiložen vysvětlující formulář pro autorizaci vrácení výrobku výrobcí.

## 14. Záruka

Výkon seřizovací sady Sophy® je zajištěn pouze s řadou ventilů Sophy® , které společnost Sophysa navrhla, testovala a vyrobila.

Společnost Sophysa zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je bez jakýchkoli materiálových a výrobních vad. Kromě této záruky společnost Sophysa neposkytuje žádnou jinou záruku, výslovnou ani nepřímou, včetně komerčního využití nebo přizpůsobení pro konkrétní použití. Společnost Sophysa nenes e o d p o v ě d n o s t z a ž á d n ě příhody, komplikace, škody nebo újmy vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto prostředku. Společnost Sophysa nepověřuje nikoho, a b y jejím jménem přebíral odpovědnost za její výrobky.

Výkonnost nastavitelných ventilů Sophy® je zaručena pouze s řadou silikonových katétrů a příslušenství navržených, testovaných a vyráběných společností Sophysa. Je však možné používat katétry jiných značek za předpokladu, že jejich vnitřní průměr je shodný s průměrem katétrů doporučených společností Sophysa.

## 15. Symboly



Katalogový odkaz



Výrobce



Datum výroby



Pozor, viz návod k použití



Sterilizováno pomocí ethylenoxidu



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte znovu



Použití podle



Kód dávky

**SN**

Sériové číslo



Označení shody CE



MR Podmíněné

## 16. Odkazy

### Sophy® NASTAVITELNÉ TLAKOVÉ VENTILY PRO CSF ŠUNTY

<b>SM3*</b>	<b>Sophy® Mini nastavitelný ventil - 50-170 mmH O</b> Nastavitelný tlakový ventil, 3 tlaků: 50 (nízký), 110 (střední), 170 (vysoký) mmH O <sub>2</sub>
<b>SM8</b>	<b>Sophy® Mini nastavitelný ventil - 30-200 mmH O</b> Nastavitelný tlakový ventil, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub>
<b>SM8-140*</b>	<b>Sophy® Mini nastavitelný ventil - 10-140 mmH O</b> Nastavitelný tlakový ventil, 8 tlaků: 10 (nízký), 25, 40, 60, 80 (střední), 110, 120, 140 (vysoký) mmH O <sub>2</sub>
<b>SM8-300*</b>	<b>Sophy® Mini nastavitelný ventil - 50-300 mmH O</b> Nastavitelný tlakový ventil, 8 tlaků: 50 (nízký), 75, 100, 125, 150 (střední), 180, 220, 300 (vysoký) mmH O <sub>2</sub>
<b>SM8-400*</b>	<b>Sophy® Mini nastavitelný ventil - 80-400 mmH O</b> Nastavitelný tlakový ventil, 8 tlaků: 80 (nízký), 120, 150, 190, 230 (střední), 270, 330, 400 (vysoký) mmH O <sub>2</sub>
<b>SM8A</b>	<b>Sophy® Mini nastavitelný ventil SM8/ Antechamber</b> Ventil SPV, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> s integrovaným ventilem. předšň.
<b>SM8B</b>	<b>Sophy® Mini nastavitelný ventil SM8/nádržka s otvorem pro Burr</b> Ventil SPV, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> s integrovaným frézou. nádrž s otvory.

### SHUNTOVACÍ SOUPRAVY PRO KRANIÁLNÍ IMPLANTACI

<b>SM8-2000</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S).
<b>SM8-2010</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10)
<b>SM8-2020</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Kolenní komorový katétr s rezervoárem (PRO6)
<b>SM8-2021</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Kolenní komorový katétr s rezervoárem (PRO7)
<b>SM8-400-2010*</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 80-400 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 80 (nízký), 120, 150, 190, 230 (střední), 270, 330, 400 (vysoký) mmH O s předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10)
<b>SM8A-2010</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8A, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10)
<b>SM8B-2010</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini ; 30-200 mmH O/nádržka s otvorem pro Burr</b> Ventil SM8B, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10)

### SADA PRO LUMBOPERITONEÁLNÍ IMPLANTACI SHUNTU

<b>SM8-2040</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O, s kompletní sadou příslušenství. katetry pro lumboperitoneální zkrat (LPS50). Předpřipojený peritoneální katétr. Předpřipojený intermediární katétr
-----------------	--

### SHUNTOVACÍ SOUPRAVY PRO PEKTORÁLNÍ IMPLANTACI

<b>SM8-2030</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Kolenní komorový katétr s rezervoárem (PLO6)
<b>SM8-2031</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Kolenní komorový katétr s rezervoárem (PLO7)
<b>SM8-2032</b>	<b>Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O</b> Ventil SM8, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O <sub>2</sub> předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Kolenní komorový katétr s rezervoárem (PLO8)

**SM8A-2033****Kompletní nastavitelná sada Sophy® Mini; 30-200 mmH O/Antechamber**

Ventil SM8A, 8 tlaků: 30 (nízký), 50, 70, 90, 110 (střední), 140, 170, 200 (vysoký) mmH O<sub>2</sub>s předpřipojeným ventilem. peritoneální katétr (B905S). Kolenní komorový katétr s rezervoárem (PLO5)

**ZAŘÍZENÍ PRO ČTENÍ A NASTAVENÍ PROVOZNIHO TLAKU VENTILU Sophy® NASTAVITELNÝ VENTIL****SAK****Sophy® Nastavitelná sada pro seřízení ventilů**

3 prvky: SAK-LI1 (SM8), SAK-SI a SAK-RI.  
s možností prvku: SAK-LI2 (SM3 a SU8)

*\* Není k dispozici pro americký trh*

*Technické specifikace a seznam referenčních produktů mohou být bez předchozího upozornění změněny. Pro všechny rozměry výrobku uvedené v tomto dokumentu platí tolerance: ± 5 %.*

Dostupnost se může lišit v závislosti na zemi.



*Stránka zůstala záměrně prázdná*