

Návod k použití

POLARIS® VENTIL

Nastavitelný tlakový ventil pro shunting CSF
Sterilní, na jedno použití

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ PAGE LAISSEE BLANCHE
INTENTIONNELLEMENT

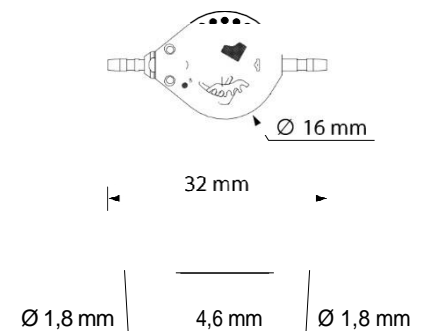
CZ

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ PAGE LAISSEE BLANCHE
INTENTIONNELLEMENT

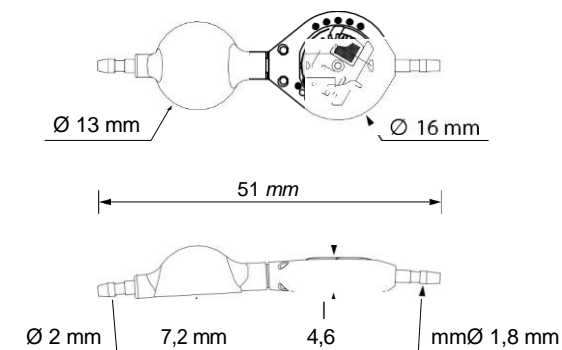
Obsah

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Indikace | 6 |
| 2. | Kontraindikace | 6 |
| 3. | Popis a princip fungování systému Polaris® | 6 |
| 3.1. | Přesný ventil | 6 |
| 3.2. | Nastavitelný tlak | 6 |
| 3.3. | Magnetický zámek | 7 |
| 4. | Princip systému Polaris® Seřízení ventilů 7 | |
| 4.1. | Lokalizační nástroj | 7 |
| 4.2. | Nástroj pro čtení | 7 |
| 4.3. | Nastavení nástroje | 7 |
| 5. | Konfigurace systému Polaris® Ventil | 8 |
| 6. | Měřicí jednotka a kalibrace provozních tlaků | 8 |
| 6.1. | Případ klasických ventilů (bez sifonu SiphonX®) | 8 |
| 6.2. | Případ ventilu předpřipojeného k sifonu SiphonX® gravitačního protisifonového zařízení. 9 .. | |
| 7. | Chování během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) | 10 |
| 8. | Sterilizace - dekontaminace Polarisu® Ventily a sady ventilů | 10 |
| 9. | Pokyny | 10 |
| 9.1. | Volba modelu ventilu | 10 |
| 9.2. | Úprava vozu Polaris® ventil PŘED IMPLANTACÍ: výběr ventilu provozní tlak | 10 |
| 9.3. | Technika implantace | 11 |
| 9.4. | Čtení a/nebo změna provozního tlaku zařízení Polaris® PO IMPLANTACI 13 | |
| 9.5. | Pooperační rentgenové vyšetření: Identifikace modelu chlopně a Čtení 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 | 16 |
| 11.1. | Obstrukce | 17 |
| 11.2. | Infekce | 17 |
| 11.3. | Přečerpávání vody | 17 |
| 11.4. | Další | 17 |
| 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. | Symbole | 18 |
| 16. | Odkazy | 19 |

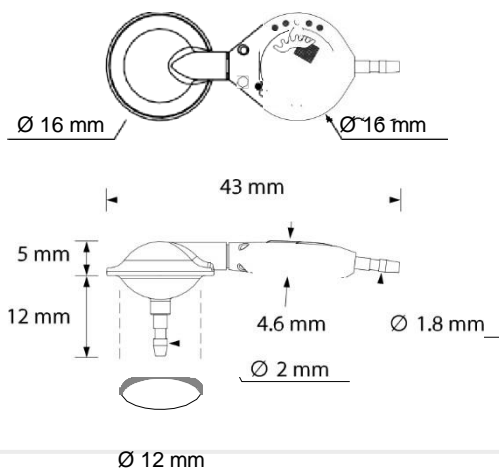
SPV



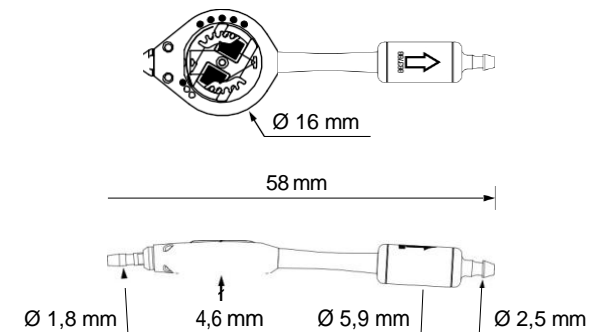
SPVA



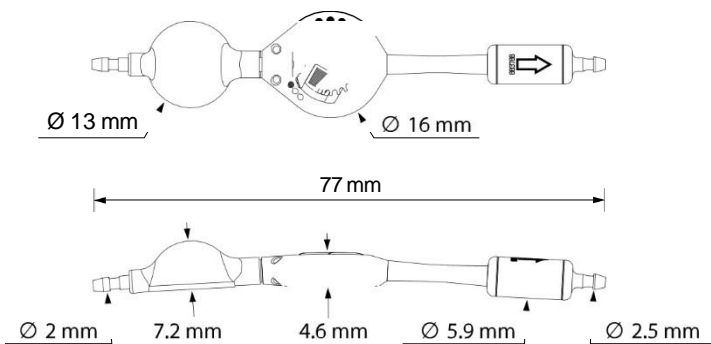
SPVB



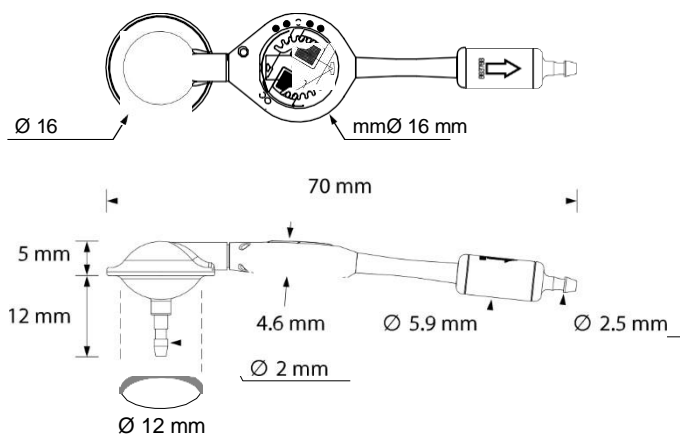
SPV-SX

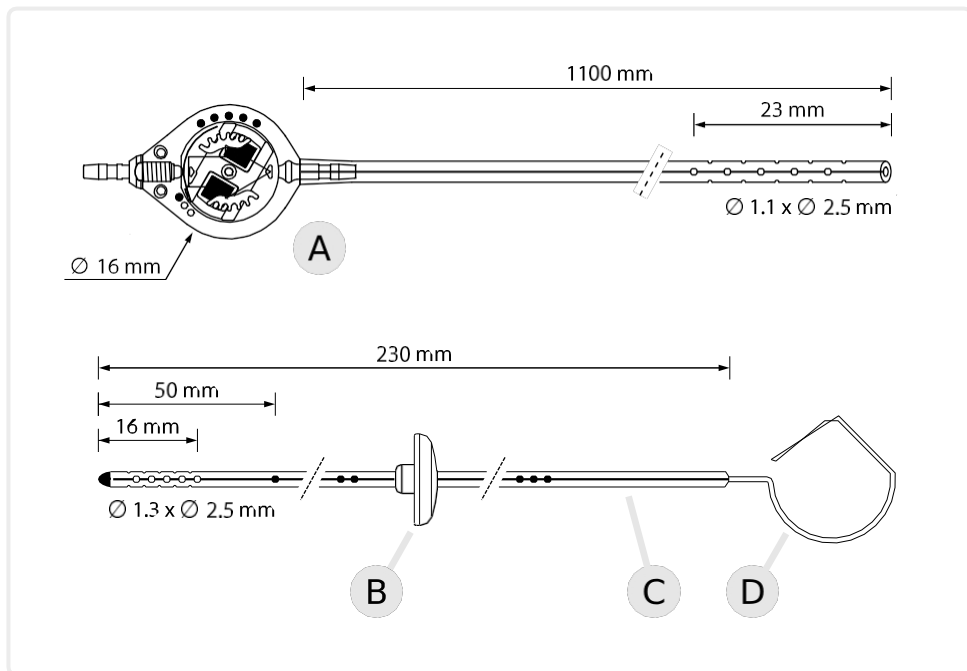


SPVA-SX



SPVB-SX





A SPV chlopeč s předem připojeným peritoneálním katétre.

B Pravoúhlý adaptér.

C Přímý komorový katétr.

D Představujeme stylet.

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 tlakový ventil Polaris® je určen k léčbě hydrocefalu pomocí šuntování mozkomíšního moku (CSF) do dutiny břišní nebo pravé srdeční síně.

2. Kontraindikace

Kontraindikace jsou následující :

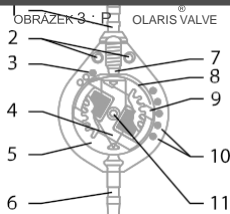
- zjištěné nebo podezřelé infekce podél zkratu (meningitida, ventrikulitida, peritonitida, septikémie nebo bakteriemie) nebo jakákoliv infekce v jakékoli části těla,
- u pacientů s antikoagulační léčbou, s krvácivou diatézou nebo s krvácejícím mozkomíšním mokem, protože přítomnost krve v systému by mohla vést k obstrukci systému),
- ventrikulo-atriální zkraty u pacientů s vrozenými kardiopatiemi nebo jinými malformacemi kardioplicního 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 vzájemně rušit a narušit kontrolu drenáže.

3. Popis a princip fungování systému Polaris®



3.1. PŘESNÝ VENTIL

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

Nastavitelný tlakový ventil Polaris® umožňuje odtok mozkomíšního moku (CSF) v daném směru.

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 používání 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.

Ventil Polaris® neobsahuje ftaláty a není vyroben z přírodního ani syntetického latexu.

3.2. NASTAVITELNÝ TLAK

Odpor ventilu Polaris® lze upravit bez nutnosti opakované operace, aby se přizpůsobil klinickému vývoji 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 své centrální osy, která je vyrobena z rubínu a titanu [11].

Provozní tlak ventilu Polaris® je u různých úhlovou polohou jeho rotoru.

U každého modelu Polaris® je k dispozici 5 tlaků. Ty odpovídají 5 možným polohám rotoru.

U všech modelů Polaris® odpovídá poloha č. 1 nejnižšímu tlaku a poloha č. 5 nejvyššímu tlaku.

Titanové radiooptické čepy [10] umístěné na pravé straně těla chlopně označují 5 poloh sestavy rotor/pružina (viz § 9 - Pooperační rentgenové vyšetření).

Ventil Polaris® existuje ve 4 různých tlakových rozsazích (viz tabulka tlakových rozsahů).

Nalevo od vstupního konektoru jsou umístěny radiooptické body [3], které určují tlakový rozsah ventilu (obrázky 3 a 9 a § 9 - Pooperační rentgenové vyšetření).

Tabulka provozních tlaků pro ventily Polaris®

| Odkazy se týkají | SPV-140 SPVA-140 | SPV, SPV-2010 SPVA, SPVA-2010 SPVB, SPVB-2010 | SPV-300 SPVA-300 | SPV-400 SPVA-400 |
|-------------------------------------|---------------------|--|---------------------|---------------------|
| Identifikační rozsah | 0 bodů | 1 bod | 2 body | 3 body |
| Dostupné tlaky (mmH ₂ O) | 1 10 | 30 | 50 | 80 |
| | 2 40 | 70 | 100 | 150 |
| | 3 80 | 110 | 150 | 230 |
| | 4 110 | 150 | 220 | 330 |
| | 5 140 | 200 | 300 | 400 |

3.3. MAGNETICKÝ ZÁMEK

Rotor ventilu Polaris® obsahuje patentovaný magnetický blokovací systém.

Tento samosvorný systém je založen na trvalé vzájemné přitažlivosti 2 pohyblivých mikromagnetů opačné polarity [12].

Tento "magnetický zámek" udržuje rotor ve zvolené poloze, čímž zabraňuje náhodné změně provozního tlaku, pokud je ventil vystaven magnetickému poli.

V přítomnosti standardního magnetického pole (jednosměrného) jsou oba mikromagnety přitahovány stejným směrem, takže se ve směru pole pohybuje pouze jeden z obou magnetů, zatímco druhý zůstává zablokován.

Změna provozního tlaku ventilu vyžaduje nejprve současně odblokování dvou mikromagnetů ve ventilu specifickými magnety.

Po odblokování se rotor může volně otáčet kolem své středové osy.

4. Princip nastavení ventilů Polaris®

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 Polaris® se provádí perkutánně pomocí seřizovací sady, která se skládá ze 3 částí:

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

Součásti sady Polaris® jsou zabaleny v nesterilní krabici, kterou lze použít opakovaně.

Nastavovací sada Polaris® není vyrobena z přírodního ani syntetického latexu.

Sada pro nastavení ventilů Polaris® je určena speciálně pro nastavení nastavitelných tlaků ventilů Polaris®.

4.1. LOKALIZAČNÍ PŘÍSTROJ

Lokalizační 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 nastavit ventily Polaris® bez ohledu na jejich tlakový rozsah (viz tabulka provozních tlakových rozsahů).

UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte seřizovací sadu Polaris®, aniž byste předtím identifikovali model ventilu a ujistili se, že rozsah tlaku uvedený na lokátoru odpovídá tomuto modelu.

Nadměrné nebo nedostatečné vypouštění může být důsledkem 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.

Zelená šipka ukazuje směr toku CSF a umožňuje správné umístění lokátoru vzhledem k ventilu.

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

4.2. ČTECÍ PŘÍSTROJ

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

UPOZORNĚNÍ

Při odečítání nastavení tlaku dbejte na to, aby se magnet nebo jiný feromagnetický předmět nenacházel ve vzdálenosti menší než 0,5 m kolem kompasu, aby nemohlo dojít ke zkreslení údajů vlivem magnetického pole.

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

Údaj o provozním tlaku se určuje podle vyrovnání jehly kompasu s jednou z čar na obrysu kompasu a odpovídající hodnoty tlaku ve čtecí oblasti lokátoru.

4.3. NASTAVENÍ PŘÍSTROJE

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

UPOZORNĚNÍ

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

Magnet se vloží do lokátoru.

Vložení magnetu do lokátoru to umožňuje :

- - k odemknutí ventilu,
- - k nastavení provozního tlaku otáčením magnetu.

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

POZNÁMKA

Pokud je ventil předem připojen ke gravitačnímu protisávacímu zařízení SiphonX[®], vezměte při nastavování v úvahu, že SiphonX[®] přidává k provoznímu tlaku ventilu až 200 mmH₂O.

POZNÁMKA

Nepokoušejte se otáčet magnetem, pokud není ve středu lokátoru nebo pokud není zcela zasunut do lokátoru. Mohlo by dojít k ohrožení odblokování rotoru ventilu.

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

Vyjmutím magnetu se aktivuje automatické opětovné zablokování rotoru ventilu v důsledku vzájemné přitažlivosti dvou pohyblivých mikromagnetů.

PŘEDPISY

Magnet vždy vyjměte z lokátoru ve svislé poloze. Tím zajistíte optimální zajištění rotoru v nové poloze. Pokud nevyjměte magnet z lokátoru ve svislé poloze, hrozí změna zvolené polohy a/nebo nesprávné uzamčení rotoru.

Magnet neskladujte ani s ním nemanipulujte v blízkosti zařízení, které by mohlo být ovlivněno.

5. Konfigurace ventilu Polaris[®]

Nastavitelný tlakový ventil Polaris[®] je k dispozici ve 4 různých tlakových rozsazích, z nichž každý nabízí 5 tlaků (viz §3 - *Tabulka tlakových rozsahů*).

Ventily Polaris[®] ve "standardních" tlakových rozsazích

(30-200 mmH₂O) jsou k dispozici 3 modely :

- bez nádrže (SPV),
- s integrovaným zásobníkem předkomorového typu (SPVA),
- s integrovanou nádrží s otvory (SPVB).

Tyto 3 modely jsou k dispozici jako samotná chlopeň nebo jako kompletní sada, která zahrnuje komorový katétr a předpřipojený peritoneální katétr (*obrázky 1 a 2*).

Ventily Polaris[®] ve "speciálních" tlakových rozsazích (10-140, 50-300 a 80-400 mmH₂O) jsou k dispozici ve 2 provedeních:

- bez zásobníku (SPV-140, SPV-300 a SPV-400).
- s integrovaným zásobníkem předkomorového typu (SPVA-140, SPVA-300 a SPVA-400).

Tyto "speciální tlakové" ventily nejsou k dispozici jako kompletní sady; k dispozici je pouze ventil.

Standardní tlakové ventily Polaris[®] (SPV, SPVA a SPVB) i **speciální nízkotlaké ventily** (SPV-140 a SPVA-140) jsou k dispozici také s "gravitačním" protisifónovým zařízením SiphonX[®], které je předem připojeno za ventilem.

SiphonX[®] umožňuje přidat další odpor k provoznímu tlaku ventilu Polaris[®]. Tento odpor závisí na poloze pacienta (viz §6 - *Tabulka provozních tlaků pro ventily Polaris[®] s předem připojeným SiphonX[®]*).

5 odpovídajících modelů (SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX, SPV140-SX a SPVA140-SX) je k dispozici pouze jako samotný ventil (s předem připojeným zařízením proti sifonu) a nejsou k dispozici jako kompletní sady.

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.

Kompletní shuntovací systém Polaris[®] se musí skládat z komorového katétru, ventilu Polaris[®] a distálního katétru (síňového nebo peritoneálního).

Každý ventil Polaris[®] 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 mmH₂O.

1 mmH₂O 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 katétrek Sophysa.

Kalibrace se provádí bez ohledu na odpor katétru.

6.1. U KLASICKÝCH VENTILŮ (BEZ SIFONU)[®]

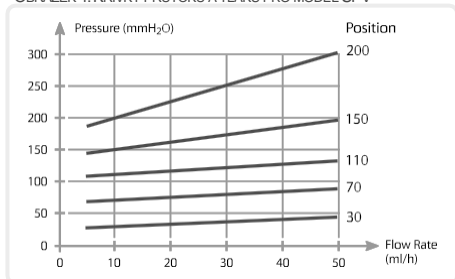
Tlaky uvedené na štítcích ventilů tedy odpovídají pouze odporu ventilu.

Katétry přidávají vlastní odpor do zkratu.

U nádrží se nepředpokládá zvláštní odolnost.

Kalibrace ventilů Polaris[®] se provádí s tolerancí -10/+15 mmH₂O na naměřené tlaky.

OBRÁZEK 4: KŘIVKY PRŮTOKU A TLAKU PRO MODEL SPV



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

Tabulka průměrných hodnot při 10 ml/h pro každé nastavení polohy ventilu Polaris® a odpovídající hodnoty při 20 ml/h:

| Nastavení polohy ventilu Polaris® | při 10 ml/h (mmH ₂ O) | při 20 ml/h (mmH ₂ O) |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Pozice 1 | 30 | 35 |
| Pozice 2 | 70 | 75 |
| Pozice 3 | 110 | 115 |
| Pozice 4 | 150 | 160 |
| Pozice 5 | 200 | 225 |

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

6.2. V PŘÍPADĚ VENTILU PŘEDEM

PŘIPOJENÉHO K SIFONU® GRAVITAČNÍ PROTISIFONOVÉ ZAŘÍZENÍ.

V tomto případě má poloha pacienta přímý vliv na provozní tlak v systému (viz dále tabulka):

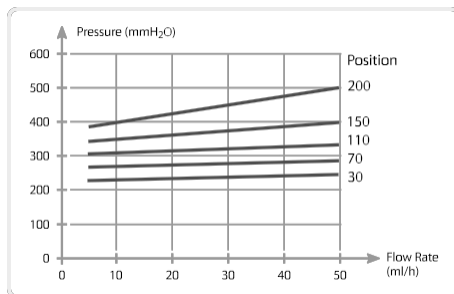
Tabulka provozních tlaků pro ventily Polaris® s předem připojeným sifonem SiphonX®

| Odkazy se týkají | SPV-140-SX SPVA-140-SX | | SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX | | |
|-------------------------------------|---------------------------|-----|-----------------------------|-----|-----|
| | 0° | 90° | 0° | 90° | |
| SiphonX® | | | | | |
| Dostupné tlaky (mmH ₂ O) | 1 | 10 | 210 | 30 | 230 |
| | 2 | 40 | 240 | 70 | 270 |
| | 3 | 80 | 280 | 110 | 310 |
| | 4 | 110 | 310 | 150 | 350 |
| | 5 | 140 | 340 | 200 | 400 |

provozní tlak ventilu Polaris®, a proto se sestava chová jako samostatný ventil (viz obrázek 4).

®Pokud je sestava "Ventil + SiphonX®" ve svislé poloze, přidává SiphonX® k provoznímu tlaku ventilu Polaris₂ O 200 mmH (viz obrázek 5).

OBRÁZEK 5 : KŘIVKY PRŮTOKU A TLAKU PRO MODEL SPV-SX (SPV s PŘEDEM PŘIPOJENÝM GRAVITAČNÍM PROTISIFONOVÝM ZAŘÍZENÍM VE VERTIKÁLNÍ POLOZE.



Tato křivka se získá změnou přiloženého tlaku pro každé nastavení tlaku a měřením výsledného průtoku.

Hodnoty jsou uvedeny bez ohledu na odpor katétrů.

Tlaky uvedené na štítcích modelu SPV-SX tedy odpovídají odporu "Ventil + sifonX®".

Katétrů přidávají vlastní odpor do zkratu.

Pro všechny mezilehlé sklonů mezi horizontálou a

vertikálou přidává sifonX® odpor, který závisí na úhlu sklonu (viz obrázek 6).

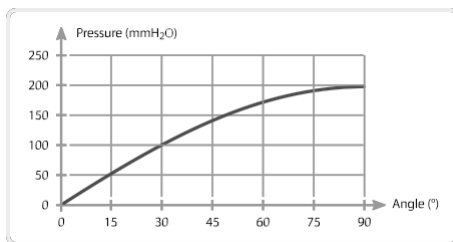
SIFONX®

OBRÁZEK 6 : PROVOZNÍ TLAKY PRO , MODEL SX-200 V

Pokud je sestava "Ventil + SiphonX®" ve vodorovné poloze, nepřidává sifon SiphonX® žádný další odpor.

Tato křivka se získá použitím následující metody: měření se týká tlaku proti proudu vody o rychlosti 10 ml/h, který prochází sifonem SiphonX® a proximálním a distálním katétre Sophysa, a změnou úhlu od 0° (horizontální) do 90° (vertikální). Stejně křivky jsou získány pro průtoky mezi 5 a 50 ml/h.

Kontrolní měření se provádí bez ohledu na odpor katétrů.



7. Chování při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Shunt sestávající z ventilu Polaris® (včetně konektorů, případně rezervoárů a gravitačního protisifonového zařízení SiphonX®) a jeho katétrů se považuje za "MR Conditional" v souladu s definicí v normě ASTM F-2503.

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

Výsledky testů in vitro prokázaly, že ventil Polaris® nepředstavuje žádnou nebezpečí za následujících podmínek vyšetření:

- MRI se statickým magnetickým polem omezeným na 3 Tesly a s prostorovým gradientním magnetickým polem 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.

VAROVÁNÍ

Přestože samosvorný systém ventilu byl navržen tak, aby nebyl citlivý na magnetické pole, doporučuje se před vyšetřením MRI a po něm nebo po vystavení silnému magnetickému poli zkontrolovat nastavení tlaku ventilu. Viz další doporučení v části §9.4.1 - Sledování provozního tlaku po implantaci.

POZNÁMKA

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

PŘEDPISY

Během vyšetření magnetickou rezonancí dbejte na to, aby pacient zůstal v bezprostřední blízkosti tunelu a uvnitř tunelu nehybný.

Pokud dojde k rotačnímu pohybu na ventilu současně s působením silného magnetického pole (například: 3-Tesla MRI), existuje možné riziko náhodné změny tlaku.

Místo implantace chlopně Polaris® zvolte mimo oblasti významného klinického zájmu, jako je například nádor, který může vyžadovat opakované budoucí vyšetření magnetickou rezonancí. Mikromagnety v chlopní Polaris® jsou totiž potenciálním zdrojem artefaktů na snímcích MRI. Velikost těchto artefaktů může být vzhledem k velikosti a tvaru chlopně velmi velká.

Testy prokázaly, že výkon (kalibrace provozních tlaků), magnetické vlastnosti a funkčnost (ventil lze stále nastavovat a samosvorný mechanismus rotoru zůstává funkční) ventilu Polaris® nejsou ovlivněny opakovaným vystavením vyšetření MRI od 1,5 Tesla do 3 Tesla (30 000 Gauss).

Mechanismus ventilu Polaris® je navržen tak, aby zabránil náhodným změnám provozního tlaku za standardních podmínek pro vyšetření magnetickou rezonancí při tlaku 3 Tesla nebo nižším, dokud

protože během expozice MRI nedochází k rotačnímu pohybu na ventilu.

Testy provedené podle normy ASTM F 2182 ukázaly, že zvýšení teploty způsobené působením 3-Tesla MRI je zanedbatelné a nemá pro pacienta žádné fyziologické důsledky.

Testy provedené v souladu s normami ASTM F 2213 a ASTM F 2052 ukázaly, že točivý moment a síla posunu vyvolané magnetickým polem o síle 3 Tesla nebo nižší nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

8. Sterilizace - dekontaminace ventilů a souprav ventilů Polaris®

Ventily a sady ventilů Polaris® jsou baleny jednotlivě ve sterilních obalech s dvojitým odlepením, které neobsahují pyrogen a jsou sterilizovány 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 je nesterilizuje 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

PROZRAČNÍ ARTEFAKTY

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

9. Pokyny

9.1. VOLBA MODELU VENTILU

Volba modelu chlopně Polaris® je ponechána na neurochirurgovi a závisí na klinických potřebách pacienta.

PŘEDPISY

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

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

Pokud chcete použít systém shuntu ke kontrole průchodnosti shuntu, k odběru vzorků mozkomíšního moku nebo k injekcím, použijte model SPVA (předkomorový), model SPVB (s rezervoárem s otvorem) nebo jeden z modelů SPV v kombinaci s komorovým katétretem s

9.2. NÁSTAVBA VENTILU POLARIS® PŘED IMPLANTACÍ: VOLBA PROVOZNÍHO TLAKU

Viz §§4 - Princip seřízení ventilů Polaris®, a další informace naleznete v návodu k použití seřizovací sady.

Před otevřením obalu, který zaručuje sterilitu ventilu, je nutné nastavit rotor v poloze

pozici, která odpovídá tlaku zvolenému chirurgem pro implantaci v závislosti na potřebách pacienta.

Dvojitě sterilní balení každého ventilu Polaris® obsahuje pouzdro určené speciálně pro sadu pro seřízení ventilu Polaris®, které umožňuje seřízení sterilního ventilu Polaris® přes obal.

UPOZORNĚNÍ

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

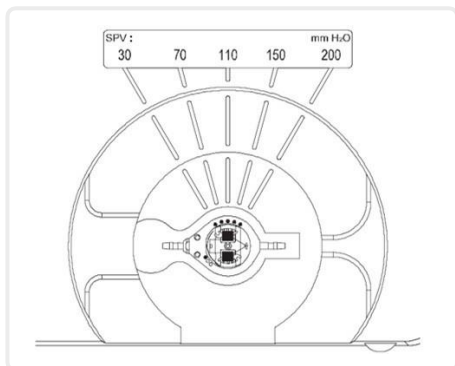
VAROVÁNÍ

Nepoužívejte seřizovací sadu v operačním poli. Protože seřizovací soupravu nelze sterilizovat, její použití během operace by způsobilo vysoké riziko infekce pacienta.

9.2.1. Identifikace modelu ventilu (krok 1a)

Určete referenční a/nebo tlakový rozsah pro nastavovaný ventil Polaris® : viz označení na obalu.

OBRÁZEK 7: DETAILY DVOJITĚHO STERILNÍHO OBALU PRO
P VENTIL OLARIS SPV



POZNÁMKA

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

9.2.2. Volba čtecí oblasti lokátoru (krok 2b)

Se reporter au §4 - Principe de réglage de la valve Polaris® - Invention de Localisation.

Na lokátoru zobrazte tlakový rozsah modelu ventilu identifikovaného v kroku 1a.

9.2.3. Umístění lokátoru (krok 3a)

Umístěte **lokátor** do otvoru pro něj určeného na vnější straně zásobníku na obaly, uprostřed nad ventilem, přičemž zelená šipka na lokátoru směřuje ve směru toku CSF, jak ukazuje šipka na ventilu.

9.2.4. Umístění kompasu a odečet tlaku (krok 4a)

Viz §4 - Princip nastavení ventilů Polaris® - odečítací přístroj.

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

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

POZNÁMKA

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

9.2.5. Umístění magnetu a nastavení tlaku (krok 5a)

Viz §4 - Princip přístroje pro nastavení ventilů Polaris®.

Vyjměte **kompas**, zarovnejte čáru na magnetu s tlakem odečteným v kroku 4b a vloďte **magnet** do **lokátoru** tak, aby značka na magnetu odpovídala výchozí poloze nastavení.

Lokátor držte jednou rukou.

Posuňte **magnet** rychle dopředu a dozadu podél osy výchozí polohy nastavení tlaku, abyste odblokovali rotor ventilu, a poté jej správně nasadíte do středu **lokátoru**.

Otočte **magnet** do polohy, která je zvolena jako provozní tlak pro ventil, který má být implantován.

Vyjměte **magnet** ve svislé poloze z lokátoru, abyste zajistili účinné opětovné zablokování rotoru ventilu v nové poloze provozního tlaku.

9.2.6. Ověření nastavení tlaku (krok 6a)

Viz §4 - Princip přístroje Polaris® Nastavení ventilů - čtecí přístroj.

Ověření se provádí pomocí **kompasu** postupem popsáním v kroku 4a.

9.2.7. Záznam provozního tlaku zvoleného pro implantaci (krok 7a)

Hodnotu tlaku odečtenou v *kroku 6a* zaznamenejte na identifikační kartu pacienta Polaris® (PC-SPV).

9.3. TECHNIKA IMPLANTACE

Při implantaci chlopně Polaris® je třeba zohlednit současné aseptické neurochirurgické postupy.

Implantace zkratu včetně ventilu Polaris® 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 infekce.

artefakty při vyšetření magnetickou rezonancí (viz § 7 "Chování při zobrazování magnetickou rezonancí").

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

Před implantací neprovádějte žádné další testy: každá chlopeň byla individuálně kalibrována a zkontrolována. Jakékoli předoperační tlakové testy zvyšují riziko infekce.

9.3.1. Komorový katétr

- Katétr zavedte do komory pomocí k tomu účelu dodaného zaváděcího styletu.
- V případě potřeby upravte hloubku implantace komorového katétru pomocí dodaného pravotočitého adaptéru. Umístěte jej do osy otvoru pro vrtání.
- 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 modelu 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 horním povrchu ventilu správně orientována ve směru průtoku: montáž ventilu v opačném směru by znemožnila jakýkoli odtok.

UPOZORNĚNÍ

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

9.3.2. Ventil

PŘEDPISY

Modely Polaris® musí být implantovány na kostní povrch pod podkožní tkáň o tloušťce menší než 8 mm.

Vybrané místo implantace musí být dostatečně nezátžené, 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 potížím 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 katétrech se nepokoušejte zásobník nebo katétr od ventilu oddělit. Odpojení rezervoáru nebo katétru může vést k vyššroubování 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 případě, že je ventil nastaven na vysoký tlak, se však ventil nemusí spontánně naplnit. V takovém případě :

- nasadte kousek katétru na výstupní konektor a pomalu odsávejte mozkomíšní mok pomocí injekční stříkačky opaťené Luerovým konektorem,
nebo dokonce:
- stiskněte kopuli zásobníku, aby se CSF naplnil ventil (modely SPVA a SPVB).

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 přišli k podkladovým tkáním dvěma konektory nebo k tomu určenými šicími otvory. V případě migrace shuntového systému může dojít k zastavení drenáže a dalším komplikacím.

VAROVÁNÍ

Před přištípáním 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, například: vysoký údaj (č. 5) pro ventil nastavený do nízké polohy (č. 1). To by mohlo mít vážné klinické následky (nadměrné nebo nedostatečné vypouštění). V takové situaci se obraťte na společnost Sophysa, aby vám poskytla pokyny k nastavení.

9.3.2.1. Příklad ventilu předpřipojeného ke gravitačnímu protisifonovému zařízení SiphonX®

Aby se předešlo jakémukoli riziku vniknutí vzduchové bubliny, doporučuje se nechat sestavu "Valve + SiphonX®" naplnit přímo mozkomíšním mokem pacienta. Za tímto účelem se ujistěte, že je udržována ve vodorovné poloze. Ve většině případů se "ventil Sestava "+protisifonní zařízení" se okamžitě naplní.

UPOZORNĚNÍ

Pro optimální provoz ventilu Polaris® s předem připojeným gravitačním protisifonovým zařízením SiphonX® se ujistěte, že je sestava umístěna rovnoběžně s osou těla pacienta.

9.3.3. 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 s e nedoporučuje používat kovové kleště pro zavádění katétru a jejich podvazování na konektory. Vzniklo by tak riziko profíznutí nebo propíchnutí katétru.

9.4. ODEČET A/NEBO ZMĚNA PROVOZNIHO TLAKU POLARISU® PO IMPLANTACI.

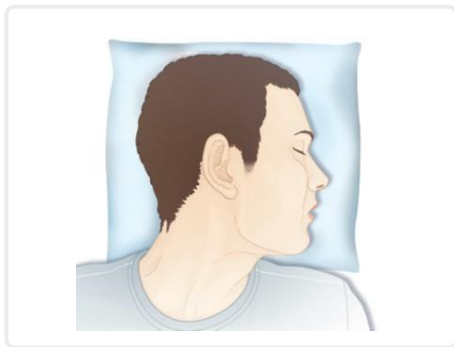
Viz §4 - Princip seřízení ventilů *Polaris*,® a další informace naleznete v návodu k použití seřizovací sady.

UPOZORNĚNÍ

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.

Pro nastavení by měl být pacient umístěn tak, aby bylo místo implantace chlopně snadno přístupné. Doporučuje se mít chlopně vodorovně položené.

OBRAZEK 8 - DOPORUČENÁ POLOHA PACIENTA



9.4.1. Pouze odečet tlaku

9.4.1.1. Identifikace modelu ventilu (krok 1b)

Urcete referenční a/nebo tlakový rozsah pro ventil *Polaris*®, který má být nastaven: nahlédněte do identifikační karty pacienta nebo do zdravotnické dokumentace pacienta (štítek pro dohledání) a/nebo proveďte rentgenové vyšetření ventilu (viz § 9.5 - *Kontrolní rentgenové vyšetření po operaci*).

9.4.1.2. Volba čtecí oblasti lokátoru (krok 2b)

Viz §4 - *Princip nastavení ventilu Polaris® - Lokalizační přístroj*.

Na lokátoru zobrazte tlakový rozsah modelu ventilu identifikovaného v *kroku 1b*.

9.4.1.3. Umístění lokátoru (krok 3b)

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 implantátu tak, aby jeho osa byla zarovnána s osou konektorů ventilu a aby zelená šipka ukazovala ve směru toku mozkomíšního moku.

Lokátor co nejlépe vycentrujte nad ventilem: lokalizujte ventil nahmatáním přes výřez ve středu lokátoru.

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

9.4.1.4. Umístění kompasu a odečet tlaku (krok 4b)

Viz §4 - *Princip seřízení ventilů Polaris® - odečítací přístroj*.

Lokátor držte jednou rukou.

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

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

9.4.1.5. Potvrzení čtení

Za doporučených podmínek implantace je rentgenové vyšetření nepovinné, protože tlak lze odečíst přímo pomocí nastavovací sady. Rentgenové potvrzení se však doporučuje v následujících případech:

- pokud existuje nesouhlas mezi tlakem odečteným v *kroku 4b* a hodnotou odečtenou v *kroku 1b* na *identifikační kartě pacienta (PC-SPV)* a/nebo na *rentgenovém snímku provedeném za účelem identifikace modelu ventilu*,
- pokud byla chlopně implantována příliš hluboko, pod podkožní tkáň silnější než 8 mm (viz § 9.3, *Technika implantace - Chlopně*),
- pokud uživatel není obeznámen s používáním soupravy;
- po vyšetření magnetickou rezonancí.

9.4.2. Nastavení nového tlaku

Viz § 9.4.1 - *Nastavení provozního tlaku po implantaci: POUZE ČTENÍ, kroky 1b-4b*.

9.4.2.1. Orientace lokátoru (krok 5b)

Doporučuje se, aby poloha lokátoru v ů č i ose ventilu byla vyladěna následujícím způsobem:

- Vyjměte **kompas** a vložte **magnet** do **lokátoru** tak, aby zelená značka na magnetu směřovala do výchozí polohy nastavení tlaku.
- Posouvejte **magnet** rychle dopředu a dozadu podél osy rotoru ventilu v aktuální poloze, kterou jste právě určili v části

abyste rotor odblokovali, a poté jej vraťte do polohy, ve které je v **lokátoru**.

- **Magnetem** otáčejte pomalu, dokud se nedostane do krajní polohy, která je nejvíce vzdálená od výchozí polohy (č. 1 nebo č. 5).
- Vyjměte magnet ve svislé poloze a vložte **kompas**. do **lokátoru** podle *kroku 4b*.

Pokud je nastavení provedeno správně, **kompas** potvrdí, že bylo dosaženo krajní polohy.

Pokud se ručička kompasu neshoduje přesně s touto hodnotou provozního tlaku (č. 1 nebo č. 5), mírně upravte orientaci **lokátoru** (otáčení), aby se ručička **kompasu** srovnala s příslušnou značkou.

Pokud se jehla vůbec nepohnula, zkuste seřízení pro v é s t znovu po zopakování pohybu magnetem tam a zpět.

Tato sekvence také umožňuje potvrdit, že ventil lze nastavit (odblokování a otáčení rotoru).

9.4.2.2. Nastavení tlaku (krok 6b)

Viz §4 - Princip nastavení ventilu Polaris® .

Až do posledního nastavení (konec *kroku 7b*) držte **lokátor** pevně jednou rukou v přesné poloze definované v *kroku 5b*.

Vyjměte **kompas** a vložte **magnet** do **lokátoru** tak, aby zelená značka na magnetu směřovala k nejnižšímu nebo nejvyššímu tlaku dosaženému v *kroku 5b*.

V *kroku 5b* pohybujte **magnetem** rychle dopředu a dozadu podél osy nejnižší nebo nejvyšší polohy. Poté jej znovu správně umístěte do středu **lokátoru**.

Pomalu otáčejte **magnetem** v opačném směru, dokud nedosáhnete nové polohy zvolené jako provozní tlak pro implantovaný ventil.

Vyjměte **magnet ve svislé poloze** z lokátoru, abyste zajistili účinné opětovné zablokování rotoru ventilu v nové poloze provozního tlaku.

9.4.2.3. Ověření nastavení tlaku (krok 7b)

Viz §4 - Princip nastavení ventilu Polaris® - odečítací přístroj.

Ověření se provádí pomocí **kompasu** postupem popsáním v *kroku 4b*.

POZNÁMKA

Nastavení zvoleného provozního tlaku nelze vždy provést na první pokus. Je možné, že bude nutné postup jednou nebo několikrát opakovat, aby bylo zajištěno dosažení požadovaného nastavení tlaku.

UPOZORNĚNÍ

Seřízení tlaku pomocí sady pro seřízení pneumatik Polaris® vyžaduje zkušenosti. Pokud uživatel není obeznámen s používáním sady, doporučujeme, aby se nastavení tlaku potvrdilo rentgenem.

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

9.4.2.4. Záznam nového provozního tlaku (krok 8b)

Na identifikační kartě pacienta Polaris® (PC-SPV) zaznamenejte tlak odečtený v *kroku 7b*.

9.5. POOPERAČNÍ RENTGENOVÉ VYŠETŘENÍ: IDENTIFIKACE MODELU CHLOPNĚ A MĚŘENÍ 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.

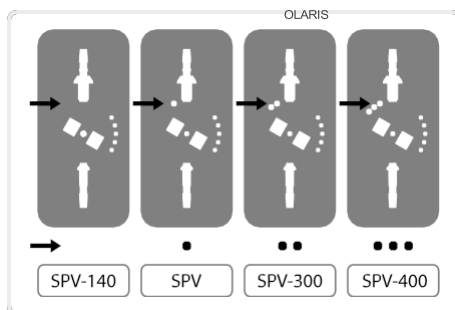
Rádiové body vlevo od vstupního konektoru slouží k identifikaci tlakového rozsahu ventilu Polaris® : :

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

POZNÁMKA

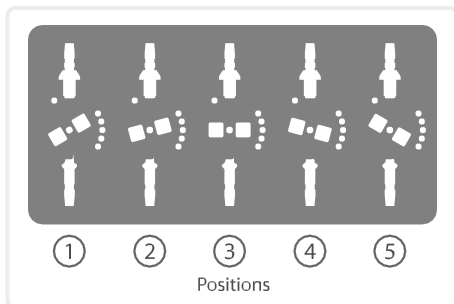
Tlakový rozsah implantovaného ventilu je uveden na kartě pacienta v popisu použitého modelu ventilu.

OBRÁZEK 9 - RADIOGRAFICKÁ IDENTIFIKACE RŮZNÝCH MODELŮ VENTILU P



Tlaky lze snadno odečíst na radiologickém snímku (Obrázek 10).

OBRÁZEK 10 - POTVRZENÍ PROVOZNIHO TLAKU
(RADIOLOGICKÉ ZOBRAZENÍ MODELU CHLOPNĚ SPV)



Na ventilu Polaris® je každý z pěti tlaků ventilu umístěn podle polohy identifikačního bodu s rádiovým světlem pro příslušný provozní tlak.

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 rádiovému bodu nejbližší vstupnímu konektoru, je ventil nastaven na nejnižší tlak (poloha č. 1).

Poté se pohybujte ve směru hodinových ručiček od vstupního konektoru a každý z následujících rádiově zabarvených bodů odpovídá vyššímu tlaku.

Rádiový bod, který je nejdále od vstupního konektoru ventilu, odpovídá nejvyššímu tlaku (poloha č. 5).

9.6. TEST PRŮCHODNOSTI (PO OPERACI)

Pooperační vyšetření průchodnosti zkratu se provádí ve dvou krocích:

9.6.1. Testování průchodnosti komorového katétru

POZNÁMKA

Tento test je možný u modelů typu SPVA (předkomora) a SPVB (zásobník s otvory). U modelu typu SPV je nutné použít komorový katétr s rezervoárem.

Katétr stiskněte prstem těsně za výstupním konektorem ventilu.

Dalším prstem stiskněte rezervoár, aby se mozkomíšní 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 SPVB (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 mozkomíšnímu moku se získá napíchnutím rezervoáru jehlou Huber 24G (nebo menšího průměru).

Integrovaný zásobník u modelů typu SPVA a SPVB je určen pro přiležitostné použití.

Její vodotěsnost se snižuje po velmi častém píchání do kopule.

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

POZNÁMKA

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

Dbějte na to, aby se základna zásobníku nekřížila s jehlou.

PŘEDPISY

Nepodávejte injekce do mozkomíšního moku ani neodebírejte vzorky z mozkomíšního 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 o objemu menším než 10 cm³. Příliš velký tlak by mohl poškodit shunt.

9.8. MOŽNÉ PŘÍČINY OBTÍŽÍ S

PRÍZPUSOBNĚNÍ A NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ

Špatné umístění lokátoru vzhledem ke středu ventilu nebo nesprávná orientace tohoto lokátoru vzhledem k ose konektorů může vést k nepřesnému nebo nesprávnému odečtu provozního tlaku na kompasu a/nebo k obtížím při seřizování pomocí magnetu.

Dříve než začnete cokoli dělat, zkontrolujte, zda je lokátor správně umístěn a orientován nad ventilem (viz kroky 3b "Umístění lokátoru" a 5b "Orientace lokátoru" v § 9.4 - Nastavení provozního tlaku po implantaci).

UPOZORNĚNÍ

Je nutné zajistit, aby byl lokátor správně vycentrován nad ventilem a jeho základna byla rovnoběžná s povrchem ventilu.

Odklon od středu o více než 2 mm nebo jakýkoli náklon v ú č i ventilu by mohl způsobit nesprávné odečtení tlaku nebo neúplné odblokování rotoru, což by znemožnilo otáčení rotoru, a tím i změnu tlaku.

Potíže s přizpůsobením však mohou mít i jiné příčiny:

- Nadměrné silná podkožní tkáň nad chlopní (8 mm) způsobená například pooperačním otokem, hematomem nebo cicatricialní 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 může být použit speciální postup, který usnadní nastavení chlopně, případně s využitím fluoroskopického vyšetření:

1. 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.

2. Kompas bez lokátoru umístíte přímo na místo implantace a co nejlépe jej vycentrujete nad chlopeň.

Všimněte si směru jehly kompasu, která je zarovnána na osu rotoru implantovaného ventilu.

3. Odstraňte kompas a umístíte magnet přímo na místo implantace, orientovaný ve směru rotoru umístěného v předchozím kroku.
4. Rychlým posunem magnetu dopředu a dozadu podél osy aktuální polohy rotor ventilu odjistíte. Dbejte na to, aby magnet zůstal v rovině ventilu. Tento postup v případě p o t ř e b y několikrát opakujte, dokud se rotor ventilu neodemkne. Poté znovu umístíte magnet do polohy vycentrované nad ventilem.

5. Poté otáčejte magnetem, dokud nedosáhnete nové požadované polohy. Potvrďte nové nastavení pomocí kompasu nebo rentgenového snímku.

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

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

Nastavení tlaku není možné, pokud je ventil umístěn špatně (obráceně).

10. Opatření pro každodenní život pacienta

S ventilem Polaris® je dodávána identifikační karta pacienta (PC-SPV). 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-SPV). Tato karta poskytuje informace o zdravotním stavu pacienta všem zdravotnickým pracovníkům.

Magnetický samosvorný systém ventilu Polaris® je navržen tak, aby magnetický rotor nebyl citlivý na vliv standardních magnetických polí.

Z tohoto důvodu není pravděpodobné, že by provozní tlak ventilu ovlivňovaly následující skutečnosti:

- magnetická pole vytvářená průchozími skenery na letištích, mikrovlnnými troubami, bezdrátovými telefony, kabely s vysokým napětím a televizory.
- permanentní magnety pro domácnost, jako jsou magnety v hračkách, sluchátkách a reproduktorech.
- magnetická pole vytvářená elektromotory pracujícími v zařízeních, jako jsou holicí strojky, fény, zastříhovače vlasů...

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.

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 p o u ž í t í m 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 z a s e k n o u t do o 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 z p ů s o b i t embolii 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 intrakraniální hypertenze .

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

U kojenců a malých dětí může být příznakem abnormální zvětšení lebky, vyklenutí fontanel, rozšíření žil na hlavě, zvracení, podrážděnost s nedostatkem pozornosti, úchylna očí směrem dolů a někdy křeče.

U starších dětí a dospělých může být nitrolební hypertenze z p ů s o b e n á hydrocefalem příčinou bolestí hlavy, zvracení, rozmazaného vidění, diplopie, ospalosti, zpomalení pohybů, poruch chůze nebo psychomotorické ho 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

Chronická porucha 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 b ý t známkou infekce shuntového systému.

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

Septikemie, která je doprovázena 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 šterbinové komory) a vzniku subdurálního hematomu.

U dětí může dojít k depresi fontanel, překrytí skalpových kostí, dokonce ke kraniostenóze nebo ke změně z 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 zmírnit příznaky nadměrného vyprazdňování a korigovat velikost komory změnou provozního tlaku ventilu Polaris® .

Může však být indikována okamžitá drenáž subdurálního hematomu.

11.4. OSTATNÍ

Selhání bočníkového 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 katétr opustí místo zavedení.

Tyto poruchy vyžadují okamžitou změnu polohy bočníku.

V místě implantace se mohou vyskytnout případy kožní nekrózy.

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

Rozbalený, použitý nebo vyřazený ventil Polaris® musí být zlikvidován v souladu s postupy platnými ve zdravotnickém zařízení.

13.2. VRÁČENÍ 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 Polaris® je zajištěn pouze s řadou ventilů Polaris®, které jsou navrženy, testovány a vyráběny společností Sophysa.

Společnost Sophysa zaručuje, že tento zdravotnický prostředek nemá žádné vady materiálu ani výrobní vady. Kromě této záruky společnost Sophysa neposkytuje žádnou jinou záruku, výslovnou ani nepřímou, včetně komerčního využití nebo přizpůsobení pro konkrétní použití. Společnost Sophysa nenese o d p o v ě d n o s t z a ž á d n é příhody, komplikace, škody nebo újmy vzniklé přímo nebo nepřímou v důsledku používání tohoto prostředku. Společnost Sophysa nepověřuje nikoho, a b y jejím jménem přebíral odpovědnost za její výrobky.

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

15. Symboly

REF

Katalogové číslo



Pozor, viz návod k použití

STERILE EO

Sterilizováno pomocí ethylenoxidu



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte znovu



Použití podle

LOT

Kód dávky

SN

Sériové číslo



Označení shody CE



MR Podmíněné

16. Odkazy

Polaris® nastavitelné tlakové ventily pro CSF shunting

| | |
|-----------------|--|
| SPV | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL; 30-200 mmH O Nastavitelný tlakový ventil, 5 tlaků: 30 (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O ₂ |
| SPV-140 | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL; 10-140 mmH O Nastavitelný tlakový ventil, 5 tlaků: 10 (nízký), 40, 80 (střední), 110, 140 (vysoký) mmH O ₂ |
| SPV-300 | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL; 50-300 mmH O Nastavitelný tlakový ventil, 5 tlaků: 50 (nízký), 100, 150 (střední), 220, 300 (vysoký) mmH O ₂ |
| SPV-400 | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL; 80-400 mmH O Nastavitelný tlakový ventil, 5 tlaků: 80 (nízký), 150, 230 (střední), 330, 400 (vysoký) mmH O ₂ |
| SPVA | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL SPV / PŘEDKOMORA Ventil SPV, 5 tlaků: 5 tlaků: 30 (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O, s integrovaným ventilem. předsíň. |
| SPVA-140 | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL SPV-140 / PŘEDKOMORA Ventil SPV-140, 5 tlaků: s integrovanou předkomorou. 10 (nízká), 40, 80 (střední), 110, 140 (vysoká) mmH O. |
| SPVA-300 | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL SPV-300 / PŘEDKOMORA Ventil SPV-300, 5 tlaků: 50 (nízký), 100, 150 (střední), 220, 300 (vysoký) mmH O ₂ , s integrovanou předkomůrkou. |
| SPVA-400 | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL SPV-400 / PŘEDKOMORA Ventil SPV-400, 5 tlaků: s integrovanou předkomůrkou. 80 (nízká), 150, 230 (střední), 330, 400 (vysoká) mmH O. |
| SPVB | POLARIS® NASTAVITELNÝ VENTIL SPV / NÁDRŽKA S OTVORY PRO OTŘEPY Ventil SPV, 5 tlaků: (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O, s integrovaným zásobníkem na otřepy. |

Polaris® nastavitelné tlakové ventily pro CSF shunting s předem připojeným gravitačním antisifonacním zařízením SiphonX®

| | |
|--------------------|---|
| SPV-SX | Polaris® nastavitelný ventil, 30-200 s funkcí SiphonX® Ventil SPV, 5 tlaků: 30 (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O, s předem připojeným ventilem 200 mmH O. gravitační zařízení. |
| SPVA-SX | Polaris® nastavitelný ventil, 30-200 s předkomůrkou a SiphonX® Ventil SPV, 5 tlaků: 30 (nízký), 70, 70.110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O s integrovanou předkomůrkou a ventilem. předem připojené gravitační zařízení 200 mmH O. |
| SPVB-SX | Polaris® nastavitelný ventil, 30-200 s nádržkou s otvory pro vrtání a SiphonX® Ventil SPV, 5 tlaků: s integrovaným zásobníkem s otvory pro zátky, 30 (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O. a předem připojeným gravitačním zařízením 200 mmH O. |
| SPV-140-SX | Polaris® nastavitelný ventil, 10-140 s funkcí SiphonX® Ventil SPV, 5 tlaků: 10 (nízký), 40, 80 (střední), 110, 140 (vysoký) mmH O ₂ s předem připojeným ventilem 200 mmH O gravitační zařízení. |
| SPVA-140-SX | Polaris® nastavitelný ventil, 10-140 s předkomůrkou a SiphonX® Ventil SPV, 5 tlaků: 10 (nízký), 40, 80 (střední), 110, 140 (vysoký) mmH O ₂ , s integrovanou předkomůrkou a ventilem. předem připojené gravitační zařízení 200 mmH O. |

SHUNTOVACÍ SOUPRAVY PRO KRANIÁLNÍ IMPLANTACI

| | |
|------------------|---|
| SPV-2010 | KOMPLETNÍ NASTAVITELNÁ SADA POLARIS® - 30-200 mmH O Ventil SPV, 5 tlaků: 30 (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O ₂ předpřipojeným peritoneálním ventilem. katétr (B905S). Pravokomorový katétr (BO19-10) |
| SPVA-2010 | KOMPLETNÍ NASTAVITELNÝ POLARIS® KIT- 30-200 mmH O / ANTECHAMBER Ventil SPVA, 5 tlaků: (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O s předpřipojeným peritoneálním systémem. katétr (B905S). Pravokomorový katétr (BO19-10) |
| SPVB-2010 | KOMPLETNÍ NASTAVITELNÁ SADA POLARIS® - 30-200 mmH O / BURR HOLE RESERVOIR Ventil SPVB, 5 tlaků: (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH O s předpřipojenou peritoneální vložkou katétr (B905S). Pravokomorový katétr (BO19-10) |

ZAŘÍZENÍ PRO SNÍMÁNÍ A NASTAVENÍ PROVOZNIHO TLAKU VENTILU POLARIS®

| | |
|-------------|---|
| PAK2 | Sada pro seřízení ventilů Polaris® |
|-------------|---|

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

Disponibilita se může lišit v závislosti na zemi.