



DE

POLARIS® EINSTELL-SET 2 (PAK2)

Gebrauchsanweisung

Abbildung 1. Polaris Einstell-Set 2



WARNHINWEIS

Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur über einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

VORSICHTSHINWEIS

Vor dem Einstellen des Ventilarbeitsdrucks diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

1. Vorgesehene Verwendung

Das Polaris Einstell-Set 2 wurde zum Ablesen und Einstellen des Arbeitsdrucks eines Polaris-Ventils entwickelt und ermöglicht es, den Arbeitsdruck an die jeweilige klinische Situation des Patienten anzupassen.

2. Indikationen

Das Polaris Einstell-Set 2 ist für Patienten indiziert, bei denen ein Polaris-Ventil zur Behandlung von Hydrozephalus, sub-arachnoidalen Zysten oder idiopathischer intrakranieller Hypertonie (IH), auch als Pseudotumor cerebri bezeichnet, implantiert wurde.

3. Patientengruppen

Die Vorrichtung kann bei Patienten jeden Alters, einschließlich Frühgeborenen, verwendet werden.

4. Einsatzumgebung

Die postoperative Nachsorge erfolgt im Krankenhaus (Konsultation, Bildgebung, Notaufnahme), in der Klinik oder Arztpraxis.

Die Vorrichtung darf ausschließlich von Neurochirurgen verwendet werden. Die Vorrichtung ist nicht für die Verwendung bei Patienten zu Hause vorgesehen. Es wird von den Patienten nicht erwartet, dass sie die Vorrichtung selber verwenden.

5. Kontraindikationen

Diese Vorrichtung ist zu keinem anderen als dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zweck bestimmt.

6. Beschreibung

Der Rotor des Polaris-Ventils ist mit einem patentierten, aus zwei mobilen Mikromagneten bestehenden Magnet-Verriegelungssystem ausgestattet.

Die Einstellung des Arbeitsdrucks des Polaris-Ventils erfolgt durch die Haut über ein Magnetfeld mittels des Einstell-Sets, das aus 3 Teilen besteht:

- Lokalisierungsmodul (nachstehend als Lokator bezeichnet),
- Kontrollmodul (nachstehend als Kompass bezeichnet),
- Einstellmodul (nachstehend als Magnet bezeichnet).

Zur Vereinfachung wird in dieser Gebrauchsanweisung der „Ventilarbeitsdruck“ nachfolgend als „Druck“ bezeichnet.

Umfasst einen Magneten, einen Lokator, einen Kompass, die vorliegende Gebrauchsanweisung und eine Schnellstartanweisung.

Das Polaris Einstell-Set 2 (nachfolgend als PAK2 bezeichnet) wurde speziell für die Einstellung des Drucks der Polaris-Ventile entwickelt.

Er ist frei von natürlichem oder synthetischem Kautschuk.

Die Komponenten des PAK2 werden unsteril verpackt in einer wiederverwendbaren Box mit magnetischer Abschirmung geliefert.

VORSICHTSHINWEIS

PAK2 darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

ZUR BEACHTUNG

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein wiederverwendbares Gerät und ist für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Er muss vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt werden.

6.1. Lokator

Der Lokator dient zur Lokalisierung des Ventils durch die Haut.

Er ist für die Verwendung mit Polaris-Ventilen vorgesehen, unabhängig von deren Druckstufe (siehe *Tabelle 1*).

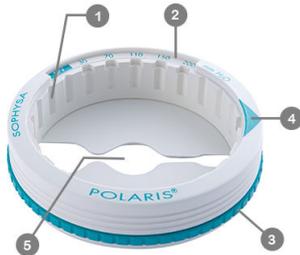
In den Lokator werden abwechselnd der Kompass und der Magnet eingesetzt.

Der Lokator ist die einzige Komponente, die beim Überprüfen oder Einstellen des Drucks kurzzeitig (einige Minuten) mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt. Er kann bei postoperativer Verwendung weitaus seltener in Kontakt mit Narbengewebe kommen, wobei die Narbe normalerweise durch einen Wundverband geschützt ist.

Tabelle 1. Drucktabelle für Polaris-Ventile

Ventilmodell auf dem Lokator angegeben	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Betreffende Referenz-Nr.	SPV-140, SPV-140-SX, SPVA-140, SPVA-140-SX	SPV, SPV-2010, SPV-SX, SPVA, SPVA-2010, SPVA-SX, SPVB, SPVB-2010	SPV-300 SPVA-300	SPV-400 SPVA-400
Radiografische Identifizierung des Modells	0 Punkt	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte
Verfügbare Drücke (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

* Die Drücke werden in mmH₂O angegeben.
1 mmH₂O entspricht 9,807 Pa oder 0,074 mmHg.



[1] Vertikale Nuten. Dienen zur korrekten Positionierung des im Lokator befindlichen Kompasses bzw. Magnets.

[2] Ventilanzzeige. Zeigt links das Ventilmodell sowie die fünf Druckstufen der entsprechenden Referenznummer.

[3] Drehring. Dient zur Auswahl der dem einzustellenden Ventilmodell entsprechenden Ventilanzzeige.

Siehe *Tabelle 1* zur Bestimmung des Ventilmodells und des anzuzeigenden Druckbereichs.

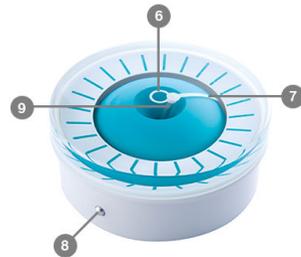
[4] Pfeil zur Anzeige der CSF-Fließrichtung. Dient zur korrekten Positionierung des Lokators in Relation zum Ventil.

[5] Aussparung in der Mitte des Lokators. Dient zur korrekten Zentrierung und Positionierung des Lokators möglichst nahe am Ventil.

6.2. Kompass

Der Kompass wird in den Lokator eingeführt und ermöglicht die Direktablesung der Druckwerte.

Die Nadel zeigt die genaue Ausrichtung des Ventilrotors an. Bei Verwendung in Verbindung mit dem Lokator ermöglicht der Kompass das Ablesen des Ventildrucks.



[6] Zentriermitte. Dient zur Feinjustierung des Kompasses oberhalb des Ventils.

[7] Nadel. Zeigt die Ausrichtung des Ventilrotors an.

[8] Seitliche Zapfen. Dienen zum senkrechten Einführen des Kompasses in die inneren Nuten des Lokators.

[9] Schaft der Kompassnadel. Wird in der Zentriermitte positioniert.

6.3. Magnet

VORSICHTSHINWEIS

Den Magnet von elektromagnetischen Vorrichtungen zur Pflege oder Diagnose (d. h., Herzschrittmacher, Patienten-Monitor, elektrische Messgeräte, bildgebende Geräte usw.) fernhalten. Das elektromagnetische Feld des Magneten kann elektromagnetische Störungen verursachen und den Betrieb beeinträchtigen.

VORSICHTSHINWEIS

Den Magneten nicht in der Nähe eines Geräts lagern oder handhaben, welches durch das starke Magnetfeld beeinträchtigt werden könnte.

VORSICHTSHINWEIS

Den Magneten nicht in die Nähe eines starken Magnetfelds (z. B. MRT) bringen. Er könnte zu einem gefährlichen Geschoss werden oder seine Leistung könnte beeinträchtigt werden.

VORSICHTSHINWEIS

Den Magneten im Umkreis von Metallobjekten (z. B. Klinikmobiliar) vorsichtig handhaben, diese könnten heftig angezogen werden.

Der Magnet ist eine spezifische Baugruppe aus Magneten zur Entriegelung des Rotors und Einstellung des Drucks des Polaris-Ventils.

Für ein einwandfreies Funktionieren muss der Magnet korrekt mittig über dem Ventil positioniert und am Ventilrotor ausgerichtet werden.

Der Magnet wird in den Lokator eingesetzt.

Er ermöglicht die Einstellung des Drucks durch Drehen des Magneten.



[10] Blaue Markierung. Zur Ausrichtung des Magneten am Ventilrotor anhand der vom Kompass angezeigten Richtung.

[11] Seitliche Zapfen. Dienen zum senkrechten Einführen des Magneten in die inneren Nuten des Lokators.

[12] Griff.

Der Magnetgriff kann nach vorne oder hinten dezentriert liegen, um Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen ausführen zu können.

Durch Entfernen des Magneten wird das automatische Verriegelungssystem des Ventilrotors aktiviert (Anziehung der zwei Mikromagnet-Schlitten mit entgegengesetzter Polarität).

VORSICHTSHINWEIS

Den Magneten stets senkrecht aus dem Lokator herausheben. Damit wird sichergestellt, dass der Rotor optimal in seinem neuen Druck verriegelt wird. Andernfalls kann sich der gewählte Druck verändern und/oder der Rotor wird nicht ordnungsgemäß verriegelt.

6.4. Demonstrationsventil

Im Einstell-Set ist ein Demonstrationsventil enthalten. Es dient zum Üben der Ventileinstellung und zur Demonstration der unterschiedlichen Rotorpositionen beim Einstellen des Drucks.

7. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

7.1. Einleitung

Das Einstell-Set ist bei Auslieferung sauber, jedoch ist der Lokator nicht desinfiziert.

Das Infektionsrisiko ist zwar gering (begrenzter Kontakt mit der Haut, entweder gesunde Haut oder Narbengewebe), dennoch müssen alle Komponenten des Einstell-Sets gereinigt und der Lokator vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten laut der Beschreibung in diesem Abschnitt desinfiziert werden.

VORSICHTSHINWEIS

Die Komponenten des Einstell-Sets nicht sterilisieren und nicht in Desinfektionslösungen tauchen. Irreversible Beschädigung der Markierungen, Verformung der Kunststoffteile und/oder eine Entmagnetisierung des Magneten können das Einstell-Set unbrauchbar machen.

VORSICHTSHINWEIS

Bei Nichteinhaltung der in diesem Abschnitt beschriebenen Desinfektionsvorschriften besteht das Risiko mikrobieller Kontamination.

HINWEIS

Keine Lösungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, die die Komponenten des Sets beschädigen könnten:

- Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenolbasis,
- Reinigung/Desinfektion durch Abkochen,
- Reinigung/Desinfektion mit Heißluft/Dampf,
- Aceton, Ammoniak, Benzol, Bleichmittel, Chlor, Chlorwasser, Wasser über 60°, Farbverdünner, Trichlorethylen.

Wenden Sie sich zu weiteren Informationen bitte an den Sophysa Kundendienst unter contact@sophysa.com oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner vor Ort.

7.2. Voraussetzungen

1. Handschuhe anziehen und diese während des gesamten Verfahrens tragen.
2. Mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkte Tücher verwenden.

7.3. Reinigungsverfahren

Mit diesem Verfahren werden Verschmutzungen und sichtbare Rückstände von den Außenflächen der Komponenten des Einstell-Sets entfernt.

1. Die Komponenten zum Entfernen sämtlicher sichtbaren Rückstände mindestens 1 Minute lang mit in 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern reinigen. Die Tücher vor jeder Komponente wechseln.
2. Die Komponenten überprüfen.
Bei verbleibenden Rückständen ein neues, mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränktes Tuch nehmen und die Oberflächen erneut abwischen.

ZUR BEACHTUNG

Diesen Schritt wiederholen, bis alle sichtbaren Rückstände von sämtlichen Komponenten entfernt wurden.

3. Den Lokator entsprechend der Beschreibung im nachfolgenden Abschnitt desinfizieren.

7.4. Desinfektionsverfahren

Mit diesem Verfahren werden auf dem Lokator vorhandene Mikroorganismen entfernt.

WARNHINWEIS

Den Lokator vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten desinfizieren werden. Andernfalls kann dies eine Infektion hervorrufen, die einen Eingriff erfordert.

1. Den Lokator gründlich mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern abwischen. Es muss für mindestens 2 Minuten sichtbar feucht bleiben.

Bei der Desinfektion besonders auf das Unterteil des Lokators achten, das mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt.

Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, um die durchgehende feuchte Kontaktzeit von 2 Minuten zu garantieren.

- Den Lokator vor der erneuten Verwendung 1 Stunde an der Luft trocknen lassen.

7.5. Überprüfung

Die Komponenten nach jedem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang per Sichtprüfung auf Beschädigungen überprüfen. Siehe *Abschnitt 9.1. Sichtprüfungen (S. 40)*.

8. Ablesen und Einstellen des Ventils

WARNHINWEIS

Das Einstell-Set darf nicht im Operationsbereich verwendet werden. Da es nicht sterilisiert werden kann, würde ein intraoperativer Einsatz ein hohes Infektionsrisiko für den Patienten begründen.

VORSICHTSHINWEIS

Der Ventildruck darf ausschließlich von Neurochirurgen eingestellt werden.

VORSICHTSHINWEIS

Beim Ablesen oder Einstellen des Drucks ist sicherzustellen, dass sich in einem Umkreis von 50 cm um den Kompass weder der Magnet noch andere ferromagnetische Objekte befinden. Andernfalls könnten ihre Magnetfelder die Werte verfälschen.

VORSICHTSHINWEIS

Prüfen Sie vor der Verwendung eines Einstell-Sets unter dem Lokator, ob er dem verwendeten Ventilmodell entspricht.

Ist in der Ventilanzeige ein Druckstufenbereich eingestellt, der nicht dem Druckstufenbereich des implantierten Ventilmodells entspricht, führen der abgelesene Wert und/oder die auf dieser Grundlage erfolgte Druckregelung gegebenenfalls zu einer übermäßigen bzw. unzureichenden Drainage.

Abbildung 2. Unterseite des Lokators



Die Referenz „PAK2-LI“ und der Satz „Exklusiv für die Verwendung mit der POLARIS® SPV-Serie entwickelt“ sorgen dafür, dass der Lokator mit dem korrekten Ventilmodell verwendet wird.

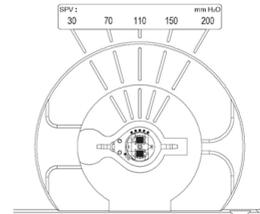
8.1. Einstellen des Drucks vor der Implantation

VORSICHTSHINWEIS

Das Ventil erst nach Einstellen des vom Neurochirurgen für den Patienten ermittelten optimalen Arbeitsdrucks auspacken und implantieren.

Vor dem Öffnen der Sterilverpackung muss der Rotor auf die Position eingestellt werden, die dem vom Chirurgen für die Implantation vorgesehenen Druck entspricht.

Die doppelte Sterilverpackung eines jeden Polaris-Ventils enthält ein spezielles Gehäuse, das die Einstellung des Ventils durch die Verpackung ermöglicht.



8.1.1. Prüfung der Kompatibilität von Ventil und Einstell-set

- Das Modell und den Druckbereich des einzustellenden Ventils anhand der Angaben auf dem Verpackungsetikett prüfen.
- Unter dem Lokator überprüfen, dass er mit dem verwendeten Ventilmodell kompatibel ist:
 - Die Referenz lautet PAK2-LI,
 - Der Satz besagt: „Exklusiv für die Verwendung mit der POLARIS® SPV-Serie entwickelt“.

8.1.2. Anzeige der korrekten Druckstufe auf dem Lokator

VORSICHTSHINWEIS

Vor Verwendung eines Einstell-Sets stets sicherstellen, dass der am Lokator angezeigte Druckbereich dem zu implantierenden Ventilmodell entspricht.

- Prüfen, ob die in der Ventilanzeige des Lokators angezeigte Druckstufe dem vorher identifizierten Ventilmodell entspricht.
- Ist dies nicht der Fall, folgendermaßen vorgehen, um die Anzeige korrekt einzustellen:
 - Den Lokator mit einer Hand festhalten.
 - Den Drehring drehen, bis ein Klicken zu hören ist. Dieses Klicken gewährleistet, dass die Druckstufe vollständig angezeigt wird.
 - Den Vorgang wiederholen, bis links das verwendete Ventilmodell angezeigt wird und die 5 Drücke zu sehen sind.



8.1.6. Überprüfen der Druckeinstellung

Den Kompass wieder einführen, um den Druck zu prüfen, oder die Einstellung visuell auf dem Ventil überprüfen.



8.1.7. Protokollieren des für das zu implantierende Ventil eingestellten Drucks

Den im vorangegangenen Schritt abgelesenen Druckwert in den Patientenausweis (PC-SPV) eintragen und diesen dem Patienten aushändigen.

8.2. Ablesen und/oder Ändern des Ventildrucks nach der Implantation

VORSICHTSHINWEIS

Aufgrund einer Operationsnarbe und/oder postoperativer Ödeme kann die Positionierung des Lokators dem Patienten Schmerzen verursachen und unpräzise werden. Dies kann in der Folge die Einstellung des Drucks erschweren oder zeitweise sogar unmöglich machen.

8.2.1. Identifizierung des Ventilmodells

- Das Modell und den Druckbereich des Polaris-Ventils prüfen:
 - Auf dem Patientenausweis oder in der Patientenakte (Traceability-Etikett)
 - und/oder per Röntgenuntersuchung des Ventils. Siehe die Gebrauchsanweisung des Polaris®-Ventils, Abschnitt „Postoperative Röntgenuntersuchung: Identifizierung des Ventilmodells und des Arbeitsdrucks“.
- Unter dem Lokator überprüfen, dass er mit dem verwendeten Ventilmodell kompatibel ist:
 - Die Referenz lautet PAK2-LI,
 - Der Satz besagt: „Exklusiv für die Verwendung mit der POLARIS® SPV-Serie entwickelt“.

8.2.2. Anzeige der korrekten Druckstufe auf dem Lokator

VORSICHTSHINWEIS

Vor Verwendung eines Einstell-Sets stets sicherstellen, dass der am Lokator angezeigte Druckbereich dem einzustellenden Ventilmodell entspricht.

- Prüfen, ob die in der Ventilanzeige des Lokators angezeigte Druckstufe dem vorher identifizierten Ventilmodell entspricht.
- Sollte dies nicht der Fall sein, folgendermaßen vorgehen, um die Anzeige korrekt einzustellen:
 - Den Lokator mit einer Hand festhalten.
 - Den Drehring drehen, bis ein Klicken zu hören ist. Dieses Klicken gewährleistet, dass die Druckstufe vollständig angezeigt wird.

8.1.3. Positionierung des Lokators

Den Lokator an die vorgesehene Stelle an der Schale der Außenverpackung setzen und mittig so über dem Ventil ausrichten, dass der orangefarbene Pfeil des Lokators in CSF-Fließrichtung weist, wie durch den Pfeil am Ventil gekennzeichnet.

8.1.4. Ablesen des Drucks

- Den Kompass vollständig in den Lokator einführen. Die Striche auf dem Kompass an den auf dem Lokator aufgedruckten Druckwerten ausrichten, falls dies nicht bereits der Fall ist.
- Am Lokator den von der Kompassnadel angezeigten Druckwert ablesen.

ZUR BEACHTUNG

Der Druck kann auch visuell ohne Verwendung des Einstell-Sets abgelesen werden, da der Rotor und die röntgengedichteten Punkte durch das Ventil und die doppelte Sterilverpackung hindurch erkennbar sind.

8.1.5. Einstellen des Drucks

- Den Kompass entfernen.
- Die Markierung des Magneten am Druckwert des vorangegangenen Abschnitts ausrichten und den Magneten senkrecht in den Lokator schieben, ohne die Ausrichtung des Magneten zu ändern.
- Den Magneten auf die Position des Drucks drehen, der für das zu implantierende Ventil ausgewählt wurde.

ZUR BEACHTUNG

Den Magneten niemals drehen, wenn er nicht vollständig in den Lokator eingeführt ist. Die Entriegelung des Ventilrotors und seines Antriebs könnte ansonsten beeinträchtigt werden.



- Der Abstand zwischen dem Magneten und dem Ventil muss mindestens 50 cm betragen.

- c. Den Vorgang wiederholen, bis links das verwendete Ventilmodell angezeigt wird und die 5 Drücke zu sehen sind.



4. Den Lokator gegen das Ventil drücken, um das Ventil zu zentrieren und zu fixieren.

8.2.3. Positionierung des Patienten

VORSICHTSHINWEIS

Sicherstellen, dass sich der Patient während der Druck-einstellung nicht bewegt.

Sollte sich der Patient bewegen, kann dies bei der Positionierung des Lokators zu einer leichten Verschiebung in Bezug auf das Ventil führen. Eine dezentrierte Lage kann daher zu einem Unterschied zwischen dem ursprünglich vom Chirurgen gewählten Druck und dem am Ende eingestellten Druck führen, was potentiell zu einer Über- oder Unterdrainage führen kann.

Den Patienten so positionieren, dass das Ventil möglichst horizontal ausgerichtet und die Implantationsstelle leicht zugänglich ist.



8.2.4. Positionierung des Lokators

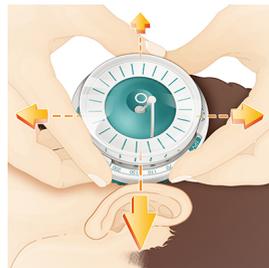
1. Den Situs des Ventils palpieren, um die genaue Ventilposition und -ausrichtung zu ermitteln. Zuerst die Ventilein- und auslässe an den Ventiltenden und das Reservoir (falls vorhanden) lokalisieren. Diese Komponenten sind am einfachsten zu lokalisieren.
2. Den Lokator so auf die Implantationsstelle setzen, dass seine Achse auf einer Linie mit den Ventilanschlüssen liegt und der Pfeil auf dem Lokator in CSF-Fließrichtung weist.
3. Den Lokator so mittig wie möglich auf das Ventil setzen: Das Ventil durch die Aussparung in der Mitte des Lokators ertasten.

ZUR BEACHTUNG

Wenn sich das Ventil nur schwer ertasten lässt, kann die Ausrichtung des Lokators in Bezug zum Ventil Schwierigkeiten bereiten. In diesem Falle kann mit der in *Abschnitt 10.2. Endlagen-Methode (S. 41)* beschriebenen Endlagen-Methode die korrekte Ausrichtung sichergestellt werden.

8.2.5. Ablesen des Drucks

1. Den Lokator mit einer Hand festhalten, um die Referenzposition nicht zu verlieren.
2. Den Kompass vollständig in den Lokator einführen. Die Striche auf dem Kompass an den auf dem Lokator aufgedruckten Druckwerten ausrichten, falls dies nicht bereits der Fall ist.
3. Den Schaft der Kompassnadel mittig in der kreisförmigen Zielmarkierung positionieren, indem die Lokator-Kompass-Einheit über die Haut geschoben wird, bis sie sich über dem Ventil befindet.



VORSICHTSHINWEIS

Eine dezentrierte Anordnung kann zu falschen Druckwerten und/oder zu einer unvollständigen Verriegelung des Ventilirotors führen. Dies könnte die Druckänderung verfälschen.

Die Kompassnadel ist auf einen der Teilstriche auf der Kompassumrandung und den korrespondierenden Druckwert der Ventilanzeige des Lokators ausgerichtet.



Die Kompassnadel kann aufgrund der falschen Orientierung des Lokators zwischen zwei Positionen ausgerichtet sein. In diesem Fall ist folgendermaßen vorzugehen:

- a. Die Positionierung der Komponenten des Einstell-Sets von Anfang an erneut durchführen.
- b. Der Kompass sollte nun nur an einer Position ausgerichtet sein. Wenn keine Änderung vorliegt:
 - Wenn der Anfangsdruck bekannt ist: Die Lokator-Kompass-Einheit leicht drehen, um die Kompassnadel auf die dem Anfangsdruck entsprechenden Markierung auszurichten.
 - Wenn der Anfangsdruck unbekannt ist: Endlagen-Methode gemäß der in *Abschnitt 10.2. Endlagen-Methode (S. 41)* beschriebenen Anleitung durchführen.

4. Am Lokator den von der Kompassnadel angezeigten Druckwert ablesen.

Unter empfohlenen Implantationsbedingungen ist eine Röntgenuntersuchung optional, weil der Druck mittels des Einstell-Sets direkt abgelesen werden kann.

Da eine Röntgenuntersuchung jedoch einen absoluten Nachweis der Ventileinstellung erbringt, wird sie in den folgenden Fällen besonders empfohlen:

- Wenn eine Diskrepanz zwischen dem abgelesenen Druck und dem im Patientenausweis (PC-SPV) eingetragenen Wert und/oder dem bei der Röntgenuntersuchung zur Identifizierung des Ventilmodells ermittelten Wert besteht.
- Wenn das Ventil zu tief unter mehr als 8 mm Subkutangewebe implantiert wurde. Siehe die Gebrauchsanweisung des *Polaris®-Ventils, Abschnitt „Ventil“*.
- Wenn der Anwender mit der Anwendung des Einstell-Sets nicht vertraut ist.

8.2.6. Druck neu einstellen

1. Um die Referenzposition nicht zu verlieren, den Lokator bis zum Ende des Verfahrens mit einer Hand festhalten.
2. Den Kompass entfernen und sich den von ihm angezeigten Druck merken.
3. Den Magneten einführen und die Markierung an diesem Druckwert ausrichten.



4. Den Magneten auf die Position drehen, die als neuer Druckwert eingestellt werden soll.

ZUR BEACHTUNG

Drehung im Uhrzeigersinn erhöht den Ventildruck, Drehung gegen den Uhrzeigersinn senkt ihn.



5. Den Magneten senkrecht herausheben, um sicherzustellen, dass der Ventilrotor ordnungsgemäß in der gewünschten Position verriegelt wird.



6. Der Abstand zwischen dem Magneten und dem Ventil muss mindestens 50 cm betragen.

8.2.7. Überprüfen der Druckeinstellung

Die Überprüfung des Drucks mit Hilfe des Kompasses erfolgt gemäß dem oben beschriebenen Verfahren.



VORSICHTSHINWEIS

Die Einstellung des Drucks mit Hilfe des Einstell-Sets erfordert Erfahrung. Wenn Sie mit dem Set nicht vertraut sind, wird empfohlen, die Druckeinstellung mit einer Röntgenuntersuchung zu kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS

Die Druckeinstellung gelingt möglicherweise nicht unbedingt beim ersten Versuch. Wiederholen Sie das Einstellverfahren ruhig mehrmals von Anfang an, beginnend mit der Positionierung des Lokators, bis Sie sicher sind, dass die gewünschte Druckeinstellung erreicht ist.

Beim Auftreten von Problemen beim Einstellen bitte sicherstellen, dass:

- der Patient so positioniert ist, dass das Ventil absolut horizontal ausgerichtet ist,
- die Zentriervorgänge ordnungsgemäß ausgeführt wurden.

Sollten die Probleme beim Einstellen fortbestehen, siehe bitte **Abschnitt 10. Lösungen im Falle von Einstellungsproblemen** (S. 40), welche Maßnahmen bei Einstellungsproblemen zu ergreifen sind.

8.2.8. Protokollieren des neuen Drucks

Den bei der Überprüfung abgelesenen Wert im Patientenausweis (PC-SPV) eintragen.

8.2.9. Postoperative Überwachung

Nach jeder Neueinstellung des Drucks sollten die Patienten 24 Stunden lang sorgfältig überwacht werden.

9. Prüfung der Leistung des Einstell-Sets

Obwohl das Einstell-Set keine Wartung erfordert, wird bei jeder Verwendung einer Überprüfung empfohlen. Die nachfolgenden Überprüfungen werden sicherstellen, dass das Einstell-Set vollständig funktionsfähig und in keiner Weise beschädigt ist.

Werden die in diesem Abschnitt beschriebenen Überprüfungen nicht durchgeführt, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen, wobei die Hauptrisiken eine Überdrainage oder Unterdrainage sind, die eine medizinische Behandlung erfordern.

ZUR BEACHTUNG

Die Verwendung des Einstell-Sets wurde über einen Zeitraum von 5 Jahren getestet. Die Ergebnisse der nachstehend Überprüfungen haben jedoch Vorrang. Sie werden anzeigen, ob das Einstell-Set immer noch verwendet werden kann oder nicht.

9.1. Sichtprüfungen

Die nachfolgenden Sichtprüfungen durchführen:

- Sicherstellen, dass die Markierungen und Etiketten auf den Set-Komponenten vollständig und lesbar sind.
- Überprüfen, dass sich der Magnetgriff korrekt bewegt, um die Rückwärts- und Vorwärtsbewegungen durchzuführen.

ZUR BEACHTUNG

Luftblasen können im Kompass erscheinen. Sie haben keinen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit des Produkts.

9.2. Funktionskontrolle

Mehrere Einstellungen am mit dem Einstell-Set mitgelieferten Demonstrationsventil durchführen, um sicherzustellen, dass das Einstell-Set ordnungsgemäß funktioniert.

10. Lösungen im Falle von Einstellungsproblemen

Die folgenden Situationen können zur Anzeige falscher Druckwerte durch den Kompass und/oder Problemen mit dem Magneten beim Einstellen führen:

- Der Patient ist so positioniert, dass das Ventil nicht horizontal ausgerichtet ist,
- Der Lokator ist mehr als 2 mm von der Ventilmitte versetzt positioniert,
- Der Lokator ist in Relation zur Fließrichtung schlecht ausgerichtet,
- Die Unterseite des Lokators und die Ventiloberfläche sind nicht parallel zueinander.

Überprüfen Sie vor der Durchführung anderer Schritte zuerst, ob der Lokator korrekt über dem Ventil positioniert und ausgerichtet ist. Siehe **Abschnitt 8.2.3. Positionierung des Patienten** (S. 38) und **Abschnitt 8.2.4. Positionierung des Lokators** (S. 38).

Einstellprobleme können jedoch noch durch weitere Gründe verursacht werden.

In solchen Fällen können besondere Maßnahmen angewendet werden, um die Ventileinstellung zu erleichtern, z. B. unter Durchleuchtungskontrolle.

10.1. Vor- und Rückwärtsbewegung des Magneten

Die Entriegelung der mobilen Mikro-Magneten im Polaris-Ventil kann schwierig sein, wenn die CSF viskos ist oder Ablagerungen enthält.

In diesem Falle können mehrere Vor- und Rückwärtsbewegungen die Entriegelung der Mikromagneten erleichtern:

1. Den Lokator mit Hilfe des Kompasses über dem Ventil positionieren, wie es für eine normale Operation beschrieben wurde.
2. Um die Referenzposition nicht zu verlieren, den Lokator bis zum Ende des Verfahrens mit einer Hand festhalten.
3. Den Kompass entfernen.
4. Die Markierung auf dem Magneten am Druckwert ausrichten und den Magneten senkrecht in den Lokator einführen.
5. Den Magnetgriff entlang der Achse des Druckwerts nach vorne und hinten schieben.



6. Den Magnetgriff wieder zentrieren.
7. Den Magneten auf die Position des Drucks drehen, der für das zu implantierende Ventil ausgewählt wurde.
8. Den Magneten senkrecht herausheben, um sicherzustellen, dass der Ventilrotor ordnungsgemäß in der gewünschten Position verriegelt wird.
9. Der Abstand zwischen dem Magneten und dem Ventil muss mindestens 50 cm betragen.
10. Den Kompass vollständig in den Lokator einführen, um den neuen Druck zu bestätigen.



10.2. Endlagen-Methode

Die korrekte Ausrichtung des Lokators in Relation zur Fließrichtung ist entscheidend für die akkurate Anzeige der Druckwerte durch den Kompass.

Unter dicker Haut sind die Anschlüsse manchmal schwer zu lokalisieren, was eine akkurate Bestimmung der optimalen Lokatorausrichtung erschwert.

In diesem Fall ist folgendermaßen vorzugehen:

- Wenn der aktuelle Ventildruck bekannt ist (aktuelle Patientenkarte oder aktuelles Röntgenbild), kann die Ausrichtung des Lokators während der Messung mit dem Kompass korrigiert werden, indem die Lokator-Kompass-Einheit leicht gedreht wird, um die Kompassnadel auf den bekannten Ventildruck auszurichten.
- Falls der aktuelle Druck nicht zweifelsfrei bekannt ist, kann eine korrekte Messung nur mit der Endlagen-Methode gewährleistet werden. Hierfür wird das Ventil auf eine seiner Endlagen (oder Anschläge) eingestellt. Dies ermöglicht die Korrektur der Ausrichtung, während der Kompass wieder eingeführt wird.

ZUR BEACHTUNG

In der Regel wird die Maximalstellung als Endlage gewählt, um während der Handhabung eine Reduzierung der Drainage zu begünstigen.

Endlagen-Methode

Nach der ersten Messung ist der Lokator zentriert und die Kompassnadel zeigt einen Druck an.

Gehen Sie wie folgt vor, um die korrekte Ausrichtung des Lokators sicherzustellen:

1. Ohne den Lokator zu bewegen:
 - a. Den Kompass entfernen,
 - b. Die Markierung auf dem Magneten am Druckwert ausrichten und den Magneten senkrecht in den Lokator einführen.
2. Den Magneten auf die ausgewählte Maximalstellung drehen.
3. Dann zwei Positionen über den Anschlag hinausgehen.

4. Den Magneten senkrecht herausheben, um sicherzustellen, dass der Ventilrotor ordnungsgemäß in der gewünschten Position verriegelt wird.
5. Der Abstand zwischen dem Magneten und dem Ventil muss mindestens 50 cm betragen.
6. Den Kompass vollständig in den Lokator einführen.

Wenn das Ventil auf den Anschlag eingestellt ist, zeigt die Kompassnadel die Richtung an, die der gewählten Maximalstellung entspricht.

Wenn dies korrekt der Anzeige des Lokators entspricht, sind die Ausrichtung und die Anfangswerte korrekt.

Andernfalls kann, wie nachfolgend beschrieben, die Ausrichtung des Lokators korrigiert und auf Grundlage des implantierten Ventilmodells bestimmt werden, wie hoch der eigentliche Anfangsdruck vor der Korrektur tatsächlich war.

Auf dem Lokator die Anzahl der Positionen zwischen dem zuvor ausgewählten Anschlag und der vom Kompass angezeigten Position zählen.

- Wenn sich die Nadel links vom gewünschten Anschlag befindet, diese Anzahl der Positionen der ursprünglich abgelesenen Position hinzufügen.
- Wenn sich die Nadel rechts vom gewünschten Anschlag befindet, diese Anzahl der Positionen von der ursprünglich abgelesenen Position abziehen.

Beispiel



In diesem Beispiel ist die Nadel zu einer Position nach rechts (in Ableserichtung) vom gewünschten Anschlag verschoben. Daher müssen Sie eine Position von ursprünglichen Ablesewert abziehen, um die eigentliche Anfangseinstellung zu kennen.

Wenn eine Korrektur erforderlich ist, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

1. Die Lokator-Kompass-Einheit drehen, bis die Nadel perfekt auf den ausgewählten extremen Ventildruck ausgerichtet ist.
2. Falls erforderlich den Schaft der Kompassnadel wieder in der Zielmarkierung zentrieren.

Der Lokator ist nun in Relation zum Ventil perfekt positioniert, womit die endgültige Einstellung möglich ist.

10.3. Einstellen ohne Lokator

Falls die Implantationstiefe größer als empfohlen ist, kann das Standardverfahren zum Einstellen eines neuen Drucks ohne den Lokator durchgeführt werden. Der Magnet ist somit näher am Ventil.

ZUR BEACHTUNG

Diese Technik ohne den Lokator betrifft nur die Druck-einstellung. Die Druckstufen müssen abgelesen und gemäß dem Standardverfahren und/oder durch Röntgenuntersuchung bestätigt werden.

1. Zur Positionierung des Lokators mit dem Kompass das übliche Verfahren befolgen.
2. Mit einem Markerstift zwei Markierungen auf die Haut zeichnen:
 - eine für die dem aktuellen Ventildruck entsprechende Achse, die durch die Kompassnadel angezeigt wird,
 - die andere für die dem gewünschten Druck entsprechende Achse, die anhand des Lokators ermittelt wird.
3. Die Lokator-Kompass-Einheit entfernen und den Magneten auf dieselbe Stelle direkt auf den Implantationssitus setzen, so dass er an der im vorangegangenen Schritt lokalisierten Achse ausgerichtet ist, die dem aktuellen Druck entspricht.
4. Das Magnetunterteil festhalten:
 - a. Falls notwendig, den Magnetgriff mehrmals entlang der Achse des aktuellen Druckwerts nach vorne und hinten schieben, um den Rotor zu entriegeln. Sicherstellen, dass er korrekt zentriert und in der Achse des Ventils bleibt.
 - b. Den Magnetgriff wieder zentrieren.
5. Den Magneten möglichst zentriert halten und auf die Achse drehen, die dem gewünschten Druck entspricht.
6. Den Magneten senkrecht herausheben, um sicherzustellen, dass der Ventilrotor ordnungsgemäß in der gewünschten Position verriegelt wird.
7. Die neue Einstellung mit Hilfe des Kompasses und des Lokators oder per Röntgenaufnahme bestätigen.

10.4. Sonderfall: Verkehrt herum (mit der Oberseite nach unten) implantierte Ventile.

Die Implantation eines Ventils mit der Oberseite nach unten (aber unter Beibehaltung der Fließrichtung) ist auf einer Röntgenaufnahme erkennbar.

ZUR BEACHTUNG

Bei am Schädel implantierten Ventilen: Die fünf röntgendichten Punkte sollten entweder zur Nase des Patienten (wenn das Ventil auf der rechten Seite implantiert wurde) oder weg von der Nase (wenn das Ventil auf der linken Seite des Patienten implantiert wurde) zeigen.

Wurde das Ventil verkehrt herum implantiert, ist eine Einstellung möglich, hierzu ist jedoch der folgende Ablauf zu befolgen:

1. Den Lokator in umgekehrter Fließrichtung positionieren (Pfeil zeigt in Richtung des Einlassanschlusses).
2. Die Lokator-Kompass-Einheit anhand der Zielmarkierung des Kompasses zentrieren.
3. Die Messung und dann die Einstellung gemäß den in *Abschnitt 8.2. Ablesen und/oder Ändern des Ventildrucks nach der Implantation (S. 37)* beschriebenen Schritte anhand der symmetrischen Kennzeichnung des Lokators durchführen.
Die Angabe 200 mmH₂O entspricht beispielsweise einem Wert von 30 mmH₂O.
4. Die neue Einstellung per Röntgenuntersuchung überprüfen.

10.5. Messung bei Ventilen, die nicht gemäß der empfohlenen Technik implantiert wurden

Wurde das Ventil nicht gemäß der empfohlenen Technik implantiert, besteht die Gefahr, dass mit dem Kompass ein Arbeitsdruck abgelesen wird, der nicht mit den Daten in der Patientenakte oder dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmt.

Siehe die Gebrauchsanweisung des *Polaris®-Ventils*, *Abschnitt „Implantationstechnik“* zu weiteren Informationen.

In diesem Falle wird eine Röntgenuntersuchung alle Zweifel ausräumen, da sie einen absoluten Nachweis der korrekten Einstellung und Ausrichtung des implantierten Ventils erbringt.

11. Lagerung

VORSICHTSHINWEIS

Aufgrund seines starken Magnetfelds den Magneten nach Gebrauch stets in der dafür vorgesehenen Box mit magnetischer Abschirmung aufbewahren.

VORSICHTSHINWEIS

Das Einstell-Set keinen Temperaturen über 50 °C (122 °F) aussetzen. Die Magnetfunktion könnte nachteilig beeinträchtigt werden.

VORSICHTSHINWEIS

Das Einstell-Set nicht in der Nähe von Quellen magnetischer Felder aufbewahren, um die korrekte Magnetfunktion zu erhalten.

Alle Komponenten des Einstell-Sets nach der Verwendung oder bei der Lagerung zusammen in ihrer abgeschirmten Originalverpackung aufbewahren.

Die abgeschirmte Verpackung kühl und trocken sowie vor Licht geschützt lagern.

Die Produkte können einer Lagertemperatur von bis zu 50 °C (122 °F) widerstehen.

12. Handhabung nach Gebrauch

12.1. Rücksendung

Falls Sie ein fehlerhaftes Produkt zurückgeben möchten, fordern Sie bitte bei einem Vertreter von Sophysa ein Rücksendeformular an.

Verändern Sie bitte nichts am Produkt, damit sein Zustand für die Analyse möglichst repräsentativ ist.

Senden Sie alle Komponenten des Einstell-Sets zusammen in ihrer abgeschirmten Originalverpackung ein.

12.2. Produktbeseitigung

VORSICHTSHINWEIS

Der Magnet enthält Komponenten, die ordnungsgemäß entsorgt werden müssen. Anderenfalls kann dies zu Umweltverschmutzungen führen.

Das Produkt sorgfältig reinigen (siehe *Abschnitt 7. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (S. 35)*) und senden Sie es zur ordnungsgemäßen Beseitigung in seiner abgeschirmten Originalverpackung an Sophysa ein.

13. Überwachung der Produktsicherheit

Im Rahmen seines Programms zur kontinuierlichen Verbesserung bietet Sophysa seine Kunden, unerwartete und schwerwiegende Probleme, die bei der Verwendung des Produkts auftreten, an Sophysa und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

14. Garantie

Die korrekte Funktion und Sicherheit des Einstell-Sets ist nur bei der Verwendung von Polaris-Ventilen garantiert, die von Sophysa entwickelt, getestet und gefertigt wurden.

Sophysa garantiert die Leistung und Sicherheit dieses Medizinprodukts unter den normalen Bedingungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Geräts, angepasst an seinen vorgesehenen Zweck und Gebrauch, und in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.

Das Medizinprodukt muss in einer Umgebung und unter Bedingungen gelagert und transportiert werden, die außerdem den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechen. Diese Lager- und Transportbedingungen wurden von Sophysa getestet und validiert. Sophysa gewährt daher keine andere ausdrückliche oder implizite Garantie für den Konservierungszustand und die Sicherheit des Produkts in anderen als seinen eigenen Räumlichkeiten, die diese Bedingungen nicht einhalten würden. Ebenso wird von Sophysa keine ausdrückliche oder implizite Garantie für die Eignung des Produkts für die mit ihm getätigte Verwendung oder seine Anpassung an eine bestimmte Verwendung gewährt, außer im Rahmen der Angaben und des beabsichtigten Zwecks des Produkts, oder wenn das Produkt umgewandelt, verändert oder repariert wurde, mit Ausnahme der Anweisungen von Sophysa.

Sophysa kann unter keinen Umständen für Schäden, Vorfälle und/oder Komplikationen verantwortlich gemacht werden, die durch Schäden oder Beeinträchtigungen entstehen, die direkt oder indirekt aus der ungeeigneten Verwendung des

Geräts und/oder einer nicht angemessenen Verwendung des Geräts oder der Nichteinhaltung seiner Wartungs-, Reinigungs-, Wartungs-, Lager- oder Transportbedingungen resultieren.

15. Symbol

	Bestellnummer
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
DO NOT STERILIZE	Nicht sterilisieren
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturobergrenze: bis 50 °C (122 °F)
	Starker Magnet
	Bedingt MRT-kompatibel
	Verschreibungspflichtig
	CE-Konformitätskennzeichnung

16. Referenznummern

Tabelle 2. Polaris® Einstell-Set 2 (PAK2)

PAK2-LI	Polaris® Lokalisierungsmodul 2
PAK2-SI	Polaris® Einstellmodul 2
PAK2-RI	Polaris® Kontrollmodul 2
PAK2	Polaris® Einstell-Set 2 (einschließlich der drei vorangegangenen Komponenten)

Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung: 2008